

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Operator's Manual



For a period of one (1) year following the date of delivery, BUFFALO FILTER warrants the Viro-Vac™ against any defects in material or workmanship. BUFFALO FILTER will repair or replace (at BUFFALO FILTER'S option) the same without charge, provided that routine maintenance as specified in this manual has been performed using replacement parts approved by BUFFALO FILTER. This warranty is void if the product is used in a manner or for purposes other than intended.

**© 2018 BUFFALO FILTER®**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**(716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Customer Service: 800-343-2324 (U.S. Only)**  
**1-716-835-7000 (International)**

The revision level of this manual is specified by the highest revision letter found on either the inside front cover or enclosed errata pages (if any).

Manual Number 902412 REVC

Unit Serial Number \_\_\_\_\_



MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT  
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY  
IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.),  
CAN/CSA C22.2 NO. 601.1, AND CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)  
9D93

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

# Table of Contents & List of Illustrations

Section	Title	Page
<b>1.0</b>	<b>SYSTEM DESCRIPTION</b>	<b>3</b>
1.1	Introduction	
1.2	Inspection	
1.3	Operational Information	
1.4	Cautions and Warnings	
<b>2.0</b>	<b>OPERATING INSTRUCTIONS</b>	<b>10</b>
2.1	System Controls	
2.2	ViroSafe® Filter Instructions	
2.3	Set-up and Operation	
2.4	Specifications	
<b>3.0</b>	<b>MAINTENANCE</b>	<b>21</b>
3.1	General Maintenance Information	
3.2	Cleaning	
3.3	Periodic Inspection	
3.4	Troubleshooting	
<b>4.0</b>	<b>CUSTOMER SERVICE</b>	<b>22</b>
4.1	Equipment Return	
4.2	Ordering Information	
<b>5.0</b>	<b>TERMS &amp; WARRANTY</b>	<b>23</b>
<b>Figure</b>	<b>Title</b>	<b>Page</b>
1	Control Panel	14

# System Description

## Section 1.0

### 1.1 Introduction

BUFFALO FILTER® ViroVac Smoke Evacuation Systems are intended to evacuate and filter surgical smoke plume and aerosols created by the interface surgical tools with tissue, examples being lasers, electrosurgery systems, and ultrasonic devices.

The ViroVac Smoke Evacuation Systems have been designed with a high suction, high flow rate vacuum motor. The ultra-quiet motor is used to draw the surgical smoke from the surgical site through the vacuum tubing and into the ViroSafe® filter where the surgical smoke is processed by a series of filters. A single disposable filter is used to simplify the installation and removal during filter changes. The filter is completely enclosed to protect the healthcare personnel from potential contamination during filter changes. One Buffalo Filter ViroSafe® filter contains four different stages within to capture the smoke plume.

The first stage filtration is a prefilter whose function is to trap and remove gross particulate and casual fluid.

The second stage filtration is ULPA grade (Ultra Low Penetration Air) filter whose high-tech patented (U.S. Patent #5874052) design captures particulates and micro-organisms from .1 to .2 microns at an efficiency of 99.999%.

The third stage filtration uses the highest grade virgin activated carbon, especially designed for Buffalo Filter for the removal and adsorption of odors and toxic gases produced by burning tissues. These harmful gases may constitute a health hazard to healthcare professionals who are subjected to prolonged exposure. The activated carbon used in the ViroVac™ Smoke Evacuation Systems preferentially removes toxic organic gases rather than water vapor and provides optimal odor removal.

The fourth stage filtration is an expanded foam used to trap activated carbon fines from migrating out of the filter.

The electronic controls on the face panel of the ViroVac™ Smoke Evacuation System has been designed “user friendly” and facilitate unit set up and operation. Please refer to Section 2.0 for Operating Instructions.

### 1.2 Inspection

The ViroVac™ Smoke Evacuator has been thoroughly tested and inspected before shipment from the factory. Please check the unit before using it to insure that no damage has occurred in transit. If damage is evident, please contact BUFFALO FILTER Customer Service at 1-800-343-2324 (US Only) or (716) 835-7000 (International)

In addition, please compare the accessories you receive with the standard accessories list below. If an item is missing, please notify BUFFALO FILTER Customer Service.

Standard Accessories:

- Operator's Manual
- Power Cord
- Pneumatic Footswitch

Please contact BUFFALO FILTER Customer Service to purchase the following accessories:

- Replacement Filters
- EZ Link Remote Activation Device
- Hoses, Tubing, Laparoscopic Kits, Adapters, Wands & Other Accessories

### 1.3 Operational Information

The operational information contained in this section is intended for the customer review of regulatory issues. The information pertains to the use of the products both domestically and internationally:

1. The BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System(s) complies with IEC60601.1 electrical specifications in the following systems:  
*100/120 VAC 50/60 Hz, 220/240 VAC 50/60 Hz*
2. Type of protection against electrical shock (UL 60601-1, Clause 5.1): Class I
3. Degree of protection against electric shock (UL 60601-1, Clause 5.2): Type CF Applied Part
4. Degree of protection against ingress of water (UL 60601-1, Clause 5.3): IPX1
5. Method of sterilization or disinfection recommended by BUFFALO FILTER (UL 60601-1, Clause 5.4):  
*Unplug Unit. Wipe unit with a damp cloth containing mild disinfectant solution or soapy water. Wipe dry with a clean cloth. Do not steam sterilize.*
6. Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide (UL 60601-1, Clause 5.5): Not Suitable
7. Mode of operation (UL 60601-1, Clause 5.6): Continuous
8. Upon request, BUFFALO FILTER will provide the following:  
*Service and Repair Instructions, including Circuit Diagrams and Parts List*
9. The fuses on the circuit board are to be serviced by an authorized BUFFALO FILTER technician as follows:  
*100/120 VAC, 50/60 Hz use 10 Amp 250 Volt Fuse (Slo-Blo)*  
*220/240 VAC, 50/60 Hz use 8 Amp 250 Volt Fuse (Slo-blo)*

10. The fuses on the motor circuit are to be serviced by an authorized BUFFALO FILTER technician as follows: 220/240 VAC, 50/60 Hz use 3,15 Amp 250 Volt Fuse (Fast-Acting), (F3)
11. This equipment needs special precautions regarding ElectroMagnetic Compatibility and needs to be installed according to EMC information found in this manual.
12. This equipment utilizes mobile RF communications equipment that can affect medical electrical equipment.
13. This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to Part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at their expense.
14. This equipment operates in the following radio frequency specifications:  
  
RX modulation: Pulse-width coded, AM 100% modulation  
TX Frequencies: Manchester encoded,  
 $A = f_c \pm 423.75\text{kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484.29\text{kHz}$   
Low bit: transition A to B  
High bit: transition B to A
15. To isolate equipment from supply mains, unplug the power cord from the appliance inlet on the unit or receptacle in the wall. Position the equipment to allow for ease of unplugging power cord.
16. Potential Equalization Conductor: Terminal located on back panel for connection of potential equalization. Conductor complies with requirements per IEC 60601-1 (2005).

The ViroVac™ Smoke Evacuation System(s) and all filters are not intended for contact with patients.

## 1.4 Cautions and Warnings

Please note that all Cautions and Warnings should be read and understood before any use of this equipment.



Please note that all Cautions and Warnings should be read and understood before any use of this equipment.

### 1.4.1 WARNINGS:

- Read this manual thoroughly, and be familiar with its contents prior to using this equipment.
- Test this equipment prior to a surgical procedure. This product was thoroughly tested at the factory before shipment.
- Disconnect the unit from the electrical outlet prior to inspecting system components.
- The ViroVac™ system is only intended and suitable for the applications that are mentioned in the operating instructions.
- **The smoke evacuator produces a strong vacuum. Adjust the airflow and the position of the inlet end of the wand or tubing to prevent patient injury and to prevent suction of surgical materials and surgical specimens.**
- **If the smoke evacuator is activated while the airflow is set to a high speed, it may produce a sudden, strong suction action. Check the airflow setting before activating the smoke evacuator to prevent patient injury and to prevent suction of surgical materials and surgical specimens.**
- **To maximize patient safety, the tubing or wand should not come into direct contact with tissue. Otherwise, patient injury may result.**
- The BUFFALO FILTER ViroSafe® filters and single-use accessories are completely disposable. Please dispose of according to your local codes or regulations and hospital policy. These filters may be disposed of or incinerated, whichever is appropriate for your institution.
- Care should be taken to route the power cord, foot pedal, smoke evacuation tubing, and EZ Link Remote Activation Device cable as to not cause a tripping hazard or crimping of cords.
- Do not operate this device in the presence of flammable or explosive gases.
- To avoid risk of Electric Shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- This equipment is intended for use by healthcare professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the ViroVac™ or shielding the location.
- The use of ACCESSORIES other than those specified by BUFFALO FILTER, or sold by BUFFALO FILTER as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the ViroVac™.
- This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the ViroVac™ should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

- Refer routine servicing to qualified biomedical technical personnel.
- Changes or modifications not expressly approved by Buffalo Filter could void the user's authority to operate the equipment.

The warranty on this product is void if any of these warnings are disregarded.











#### **1.4.2 CAUTIONS:**

- Federal law (United States of America) restricts this device to be used by, or on the order of a physician.
- Do not block either the tubing or the filter. If either becomes occluded or significantly restricted, the motor/blower may overheat and cause the unit to fail.
- Using any other filter or accessory not supplied by BUFFALO FILTER may cause damage and/or cause the system to be inoperable and may void the warranty.
- Care must be exercised in the installation of hoses, adapters and suction canisters. Failure to follow the procedures outlined in this manual may result in overheating of the motor and may void the unit warranty.
- This device is not intended for evacuation of fluid. If fluid is expected to be aspirated to the ViroSafe® Filter, fluid collection devices must be installed with the vacuum hose assembly. Failure to install a fluid collection device could cause filter blockage and electrical damage.
- The ViroSafe® Filter should be changed according to the life of the filter. The ViroSafe® Filter, used with the ViroVac™ Smoke Evacuation System(s), should not be used for more the time specified for each filter. Failure to change the filter may result in decreased efficiency and contamination of the electric motor, vacuum pump, and sound absorbing media within the unit.
- Do not block either the tubing or the filter during operation. An occlusion or significant restriction may cause the motor to overheat and the unit to stop working.
- The installation of this equipment must be performed such that the intake and exhaust vents located on the bottom of the system are not obstructed. Failure to properly install the unit may cause reduced performance, damage and/or cause the system to be inoperable and may void the warranty.
- The ambient temperature during operation must be kept between 50°F to 104°F (10°C to 40°C)
- The relative humidity during operation must be kept between 10% to 75%.
- An atmospheric pressure range of 700 hPa to 1,060 hPa.

- Storage environmental ambient temperature 14°F to 140°F (-10°C to 60°C).
- Storage environmental relative humidity 10% to 75%.

**There are no user serviceable components in the ViroVac™ Smoke Evacuation System(s). Refer service to qualified service personnel.**

**Use only with the power cord provided and always plug into a grounded outlet.**

SYMBOL	DESCRIPTION/MEANING
	DANGER HIGH VOLTAGE CAUTION - ELECTRICAL SHOCK HAZARD. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.
	CAUTION.
	TYPE CF APPLIED PART.
<b>IPX1</b>	PROTECTION AGAINST INGRESS OF WATER AS DETAILED IN IEC 60529.
	ALTERNATING CURRENT.
	PROTECTIVE EARTH, (GROUND).
	EQUIPOTENTIALITY.
	DENOTES THE DATE THE EQUIPMENT WAS MANUFACTURED.
	DENOTES THE MANUFACTURER OF THE DEVICE.
	NON-IONIZING RADIATION.
	CONSULT INSTRUCTIONS.

# Operating Instructions

## Section 2.0

### 2.1 System Controls

The electronic system controls on the ViroVac™ Smoke Evacuation System(s) are easy to understand and simple to use. The membrane control panel contains the suction on/off switch, suction power adjustment, filter life indicator, and service indicator light. See Figure 1.

Note: Please be sure to read all instructions before installing accessories or operating this equipment. Failure to do so may result in damage to the unit and/or personal injury.

- **SUCTION ON & Standby**

There is one ON/OFF button on the ViroVac™ Smoke Evacuation System(s). The suction ON switch on the electronic membrane control panel is located in the upper right hand corner of the membrane panel. To power up the machine, (I), connect the supplied power cord to a grounded outlet and the appliance inlet on the back of the smoke evacuation system. Once power has been applied, the yellow standby LED will illuminate on the keypad. Press the ON/OFF button on the membrane panel to illuminate the “fan running” green LED indicating active suction. Place the unit in “standby” by pressing the suction ON membrane switch to illuminate yellow STANDBY LED. Turn the system main power off, (O), by unplugging the power cord from the appliance inlet on the unit or the receptacle in the wall.

- **SUCTION CONTROL  
(Membrane Control Panel)**

The amount of suction may be adjusted by pressing the suction control button. Each time the suction control button is depressed, the motor speed is increased. Once the suction has reached the maximum level, depressing the button again will return suction level to lowest setting. The suction control should be set at the lowest practical setting to completely remove the surgical smoke from the operative site. Each time the arrow button is pressed, the suction will change to a different flow setting (low / medium / high).

- **FOOTSWITCH / EZ LINK REMOTE ACTIVATION DEVICE  
(Membrane Control Panel)**

The ViroVac™ Smoke Evacuation System also comes equipped with a pneumatic footswitch.

A footswitch or a EZ Link Remote Activation Device may be added to any system by simply plugging in a BUFFALO FILTER activation accessory into the appropriate jack on the front of the unit. When the footswitch is plugged in, the unit may be turned on or off by depressing the footswitch pedal once for each operation. For directions on using the EZ Link Remote Activation Device, please see instructions that accompany that product.

- **FILTER LIFE INDICATOR**  
(Membrane Control Panel)

The filter life indicator on the membrane control panel provides a visual indication of the status of the life of the filter in use. The filter life indicator for the ViroVac™ Smoke Evacuation System will automatically adjust according to the flow setting selected.

Low Flow Setting = 35 hours of filter life Medium Flow Setting = 24 hours of filter life High Flow Setting = 18 hours of filter life
--

The ViroVac™ Filter Life Indicator is factory set. All filter life timing is automatic.

**Reading the Filter Life Indicator:**

Install an unused ViroSafe® Filter into the system per the installation instructions contained in this operator's manual. When the system is turned on, the filter life indicator will light up the leftmost GREEN LED, indicating 100% filter life. The indicator will progress thru subsequent GREEN LEDs, to an AMBER LED as time elapses and begin flashing RED to indicate that the filter has expended its useful life and requires replacement.

**When the maximum filter life is consumed and the smoke evacuator is not powered off for greater than six (6) hours or the main power is disconnected – a new filter is required to activate the smoke evacuator and make operational.**

- **FUSES**  
(circuit board)

Two 10 AMP fuses (8 AMP for 220/240 ViroVac™ systems) are located on the circuit board within the housing of the system. It electrically protects both the system and the operator from damage or injury. If the system is overheated or if there is an electrical surge in the electrical system, fuses will break and the system will not operate.

**When the Service light illuminates, please contact BUFFALO FILTER Customer Service for system service instructions.**

## 2.2 ViroSafe® Filter Instructions

<b>Buffalo Filter P/N:</b>	<b>VV120 &amp; VV220</b>
<b>Configuration:</b>	<b>Portable or tabletop</b>
<b>ViroSafe® Filters - Multi Port Filter:</b>	<b>4-Stage Filtration In One Casing, (Pre-Filter, ULPA, Carbon, Post-Filter)</b>
<b>Filter(s):</b>	<b>ULPA</b>
<b>Particle Size, µm:</b>	<b>0.1 to 0.2 Microns At 99.999% Efficiency</b>
<b>Filter Life:</b>	<b>Automatic Factory Set Filter Sensor</b>
<b>Filter Life Indicator:</b>	<b>Timed Replacement</b>
<b>ViroSafe® Filter P/N:</b>	<b>VS353</b>

**Note:** Before installing or removing any filter, be sure that the system is turned off.

### Filter Installation Instructions:

The installation of the ViroSafe® Filter into the BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System(s) is quick and simple.

1. Remove the ViroSafe® Filter from the shipping box and discard any protective wrapping. Examine all filters for damage during shipping and storage. Do not install any filter with visible signs of structural damage.
2. Insert the ViroSafe® Filter into the filter receptacle. Be sure that the filter is seated completely against the bottom of the filter chamber and clip is fully engaged.

**WARNING:** This device is not intended for evacuation of fluid. If fluid is expected to be aspirated using the ViroSafe® Filter or the BUFFALO FILTER ViroVac™ system, fluid collection devices must be installed with the vacuum hose assembly. Failure to install a fluid collection device may cause filter blockage and/or electrical damage.

### Filter Removal Instructions:

1. After the ViroSafe® Filter has been exhausted and requires changing, turn the smoke evacuation system off and disconnect any accessory tubing attached to the filter.
2. Depress the filter tab and pull the ViroSafe® Filter from the smoke evacuation system and dispose of in accordance with hospital policy. The ViroSafe® Filter may be disposed of or incinerated.
3. Clean the unit with appropriate germicide prior to re-use. Follow the indicated instructions for maintenance and installation of a new ViroSafe® Filter.

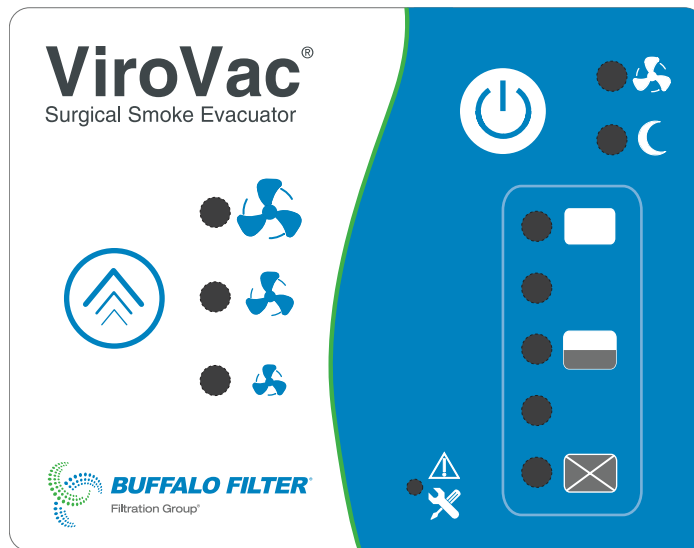
**CAUTION:** Using any other filter or accessory not supplied by BUFFALO FILTER may cause damage to the system and/or cause the system to be inoperable and may void the warranty.

**WARNING:** The ViroSafe® Filter should be changed when the Filter Life Indicator shows red flashing LED (replace). Failure to change this filter may result in decreased efficiency and contamination of the electric motor, vacuum pump, and sound absorbing media within the system, or non-operation of smoke evacuator.

## 2.3 Set-Up and Operation

The operation of the ViroVac™ Smoke Evacuation System is as follows:

1. Install the ViroSafe® Filter.
2. Attach unit power cord to the receptacle on the rear of the system. Plug the pronged power cord into an appropriate grounded power outlet. Route power cord in such a way as to minimize potential trip hazard by users or patients or pinch hazard that could cause electric shock.
3. Optional: Attach either EZ Link Remote Activation Device or Footswitch plug into appropriate jack on rear or side of machine. Route footswitch or EZ Link cord in such a way as to minimize potential trip hazard by users or patients or pinch hazard that could result in unreliable operation.
4. Ensure that the evacuation tubing is fully seated in the inlet of the filter. Route tubing in such a way as to minimize potential trip hazard by users or patients.
5. Activate the power unit by:
  - a. Pressing the suction ON/OFF switch on the membrane panel,
  - b. Depressing and releasing the footswitch (if connected), or
  - c. Activating either CUT or COAG on the Electrosurgical Pencil (if EZ Link is connected).
6. Adjust the suction level to the desired setting by pressing the UP arrow button while the unit is activated. Noise created by the smoke excavation power unit may be minimized by selecting the lowest vacuum setting that effectively clears the operative field of surgical smoke.
7. Deactivate the unit by:
  - a. Pressing the suction ON/OFF switch on the membrane panel,
  - b. Depressing and releasing the footswitch (if connected), or
  - c. Releasing either the CUT or COAG button on the Electrosurgical Pencil (If EZ Link is connected).
8. Replace the ViroSafe® Filter when the Filter Life Remaining Scale FLASHES RED (0% Life Remaining). Failure to change the filter will affect the performance of the system.



*Figure 1*  
*Unit Control Panel*

## 2.4 Performance References\*

PERFORMANCE		
Model Number		ViroVac™
Maximum Flow Setting (CFM-U.S.)		
Standard Hose I. D.		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4.5 CFM
	1/4"	2 CFM
Standard Hose I. D.		
	22mm	708 LPM
	9.5mm	130 LPM
	6.4mm	57 LPM
Dimensions (H x W x D)	inches	6 x 11 x 15.5
Dimensions (H x W x D)	centimeters	15.2 x 27.9 x 39.4
Weight	lbs (kg.)	4.3
Noise Level, dBA	MAXIMUM	55.0 dBA
Footswitch Pneumatic		Standard
Remote Control Activation		YES (optional)
Safety Features		UL Classified
		CE Marked
		Fuse Protection
Display		LED
		Filter Status
		Flow Rate
		Service Required
Voltage Available		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frequency, auto sensed		50/60 Hz
Variable Flow Control		Yes
Motor	Watts	1000 ±10%
Motor Static Suction	kPa (6.5 mm orifice)	25.69

\*For reference purposes only

\*\*using a new 7/8" x 6' hose

## 2.5 Electromagnetic Compatibility Information per IEC60601-1-2

**Table 1**


<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>		
The Smoke Evacuation System model ViroVac™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ViroVac™ should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF Emissions  CISPR 11	Group 1	The ViroVac™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions  CISPR 11	Class A	The model ViroVac™ is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions  IEC 61000-3-2	Class A	Not applicable.
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions  IEC 61000-3-3	Class A	Not applicable.

**Table 2**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Model ViroVac™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Model ViroVac™ should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electromagnetic discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact  $\pm 8$ kV air	$\pm 6$ kV contact  $\pm 8$ kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power supply lines  $\pm 1$ kV for input/output lines	$\pm 2$ kV for power supply lines  $\pm 1$ kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode  $\pm 2$ kV common mode	$\pm 1$ kV differential mode  $\pm 2$ kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines  IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  $40\% U_T$ ( $60\%$ dip in $U_T$ ) for 5 cycles  $70\% U_T$ ( $30\%$ dip in $U_T$ )	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  $40\% U_T$ ( $60\%$ dip in $U_T$ ) for 5 cycles  $70\% U_T$ ( $30\%$ dip in $U_T$ )	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model ViroVac™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model ViroVac™ be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

	for 25 cycles  <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ )  for 5 sec	for 25 cycles  <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ )  for 5 sec	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

**Table 6**

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
The Model ViroVac™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model ViroVac™ should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF	3 V/m		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model EVL including cables, than the Recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
IEC 61000-4-3	80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.7 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Conducted RF		3 Vrms	$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz		$d = [3.5/V1] \sqrt{P}$
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model EVL is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model ViroVac™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Model ViroVac™			
<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

**Table 4**

Recommended separation distance between Portable and mobile RF communications equipment and the model @ 3Vrms			
The model ViroVac™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model ViroVac™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model ViroVac™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.34	0.34	0.74
1	1.7	1.7	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

# Maintenance

## Section 3.0

### 3.1 General Maintenance Information

This section contains information for ordinary upkeep of the BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System. While the system has been designed and manufactured to high industry standards, it is recommended that periodic inspection and performance testing be performed by a qualified Biomedical Technician to ensure continued safe and effective operation.

### 3.2 Cleaning

Unplug Unit. Wipe unit with a damp cloth containing mild disinfectant solution or soapy water. Wipe dry with a clean cloth. Do not steam sterilize.

### 3.3 Periodic Inspection

The ViroVac™ Smoke Evacuation System should be visually inspected at least every year. This inspection should include checks for:

- Damage to the power cord.
- Damage to the power plug or power inlet module.
- Proper mating, cleanliness and absence of damage to the filter inlet.
- Obvious external or internal damage to the system.

### 3.4 Troubleshooting the System – see below.

PROBLEM	POTENTIAL CAUSE	CORRECTIVE ACTION
1. Smoke Evacuation System is ON but suction is minimal or none.	1. Filter is not seated completely. 2. Filter is clogged. 3. Vacuum hose or tube is clogged. 4. Motor/blower is obstructed.	1. Re-install ViroSafe Filter, press firmly into place and fully engage clip. 2. Replace filter with a genuine Buffalo Filter ViroSafe filter. 3. Replace vacuum hose or tube with genuine Buffalo Filter products. 4. Call BioMed or BUFFALO FILTER Technical Services at 1.800.343.2324 or 716.835.7000.
2. Smoke Evacuation System does not function even though suction ON button is depressed.	1. Not plugged into an electrical outlet. 2. Fuses are blown. 3. Electronic system failure. 4. Filter life has expired or invalid filter inserted.	1. Check power outlet and connection to rear or side panel of the machine. 2./3. Call BioMed or BUFFALO FILTER Technical Services at 1.800.343.2324 or 716.835.7000. 4. Replace filter with a genuine Buffalo Filter ViroSafe filter.

# Customer Service

## Section 4.0

### 4.1 Equipment Return

For the quickest response to your service needs, please follow these procedures:

Step 1: Write down model and the serial number of the ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Step 2: Call Customer Service at the toll free or local number listed and describe the problem.

Step 3: If the problem cannot be resolved over the phone and the equipment must be returned for repair, you must obtain a “Return Material Authorization” (RMA) number from Customer Service before returning the system.

Step 4: If you have the original packing for your ViroVac™ Smoke Evacuation System, use it to properly return your unit. If you do not have the original packing material, ask Customer Service for advice on how to pack the unit for return shipment.

Step 5: Freight for all returned goods should be prepaid by the shipper. Address will be supplied by Customer Service.

### 4.2 Ordering Information

To reorder, obtain replacement parts or to return a unit for service, call Customer Service at:

**800-343-2324**

**OR**

**(716) 835-7000**

or contact your authorized BUFFALO FILTER Distributor/Representative.

BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System versions available:

- 100/120 VAC 50/60 Hz
- 220/240 VAC 50/60 Hz

Available accessories:

- ViroSafe® Filters
- Suction Canister
- EZ Link Remote Activation Device
- Hoses & Tubing
- Reducer Fittings
- Electrosurgical Pencil Adapters
- Electrosurgical Smoke Pencil

# Terms & Warranty

## Section 5.0

### **SPECIFICATIONS:**

Specifications are subject to change without notice.

### **SHIPMENT OF ORDER:**

Buffalo Filter will try to accommodate individual customer requests for shipping method. Buffalo Filter reserves the right to decide shipping method on prepaid orders. Care is exercised in the checking and packaging of all merchandise to avoid error, but should discrepancies arise, claims should be made within 24 hours after delivery.

Buffalo Filter's responsibility ceases with the safe delivery to the carrier at our dock. If the merchandise is damaged in transit, a claim must be made to the carrier involved. Buffalo Filter will assist customers in pursuing these claims.

### **RETURN OF MATERIAL:**

Return merchandise must have a pre-authorized return number from Buffalo Filter and be marked with this number prior to returning. Transportation costs must be prepaid by the shipper and all risks of loss and damage of goods are the responsibility of the shipper. Unauthorized returns will be refused. Include a copy of the packing papers and/or invoice with the return. Exchange will be of an equivalent dollar value of returned merchandise less a restocking and handling fee on new, unused, unopened equipment or disposables.

### **EXCEPTIONS:**

1. Defective merchandise may be returned for replacement only. Please contact Buffalo Filter Customer Service before shipping back merchandise.
2. Incorrectly shipped merchandise is exempt from restocking fees. Please contact Buffalo Filter customer service before shipping back merchandise.

### **WARRANTY\*:**

Buffalo Filter warrants that the filter system manufactured by Buffalo Filter shall be free from defects in material and workmanship. Products are warranted only to the extent that Buffalo Filter will replace without charge any filter systems proved to have defects within one (1) year of the date of delivery for P/N VV120 & VV220 and provided Buffalo Filter has been given the opportunity to inspect the system alleged to be defective and the installation or use thereof. No warranty is included for incidental or consequential damages of any nature arising from any defect. The warranty above is the only warranty made by Buffalo Filter and is expressly in lieu of all other warranties, expressed or implied, including, without limitation, the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. All warranties implied by any course of dealing or usage between parties are expressly excluded.

### **CONFIDENTIAL INFORMATION:**

The information, drawings, plans, and specifications being furnished by Buffalo Filter have been developed at Buffalo Filter's expense and shall not be used or disclosed by purchaser for any purpose other than to install, operate, and maintain the system supplied.

### **CONSEQUENTIAL DAMAGES/LIMITS OF LIABILITY:**

Buffalo Filter shall not in any case whatsoever be liable for special, incidental, indirect or consequential damages of any kind. In no case shall Buffalo Filter's liability exceed the amount paid Buffalo Filter by purchaser for the specific system giving rise to the liability. Purchaser agrees to indemnify and hold Buffalo Filter harmless from and against all liabilities, claims, and demands of third parties of any kind relating to the system and its use.

#### **ENTIRE AGREEMENT:**

Purchaser by acceptance of Buffalo Filter's offer does acknowledge and agree to the terms and conditions contained herein. All matters involving the validity, interpretation and application of this agreement shall be controlled by the laws of New York State. Using any filter not manufactured by Buffalo Filter may cause damage to the systems and will be cause for voiding the warranty.

#### **JURISDICTION:**

Purchaser hereby consents to the jurisdiction of the New York Courts with respect to any controversy or dispute arising out of this agreement or the merchandise sold hereunder.

**\* An Extended Warranty Plan is available for purchase for the ViroVac Smoke Evacuation System. Please contact Buffalo Filter Customer Service for more information.**

**© 2018 BUFFALO FILTER®**

5900 Genesee Street

Lancaster, New York 14086, USA

(716) 835-7000 or (716) 835-3414 fax

[www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)

Customer Service: 800-343-2324 (U.S. Only)

1-716-835-7000 (International)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Bedienungsanleitung



BUFFALO FILTER gewährt, dass der ViroVac™ ein (1) Jahr lang ab dem Lieferdatum frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. BUFFALO FILTER wird denselben kostenlos reparieren oder ersetzen (nach dem Ermessen von BUFFALO FILTER), unter der Voraussetzung, dass die routinemäßige Wartung gemäß den Vorgaben in dieser Bedienungsanleitung unter Verwendung von durch BUFFALO FILTER zugelassenen Ersatzteilen durchgeführt wurde. Diese Garantie erlischt, wenn das Produkt auf andere Weise oder für andere Zwecke als dafür vorgesehen verwendet wird.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**(716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Kundendienst: 800-343-2324 (nur USA)**  
**1-716-835-7000 (International)**

Das Revisionsniveau dieser Anleitung ist gegebenenfalls durch den höchsten Index entweder auf der zweiten Umschlagseite oder dem beiliegenden Fehlerverzeichnis angegeben.

Handbuchnummer 902412REVC

Seriennummer der Einheit \_\_\_\_\_



MEDIZINISCH – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG AUSGELEGT FÜR  
STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN NUR GEMÄSS UL 60601-1,  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Ed.), CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 UND CAN/CSA-C22.2 Nr.  
60601-1 (2008)  
9D93

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die unerwünschte Auswirkungen auf den Betrieb haben.

# Inhaltsverzeichnis & Liste der Abbildungen

Abschnitt	Titel	Seite
<b>1.0</b>	<b>SYSTEMBESCHREIBUNG</b>	<b>3</b>
1.1	Einführung	
1.2	Überprüfung	
1.3	Informationen zum Betrieb	
1.4	Achtungshinweise und Warnhinweise	
<b>2.0</b>	<b>BEDIENUNGSANWEISUNGEN</b>	<b>10</b>
2.1	Bedienelemente	
2.2	ViroSafe® Filter Anweisungen	
2.3	Inbetriebnahme und Betrieb	
2.4	Technische Daten	
<b>3.0</b>	<b>WARTUNG</b>	<b>21</b>
3.1	Allgemeine Informationen zur Wartung	
3.2	Reinigung	
3.3	Regelmäßige Überprüfung	
3.4	Fehlerbehebung	
<b>4.0</b>	<b>KUNDENDIENST</b>	<b>22</b>
4.1	Zurücksendung des Geräts	
4.2	Bestellinformationen	
<b>5.0</b>	<b>GESCHÄFTSBEDINGUNGEN UND GARANTIE</b>	<b>23</b>
Abbildung	Titel	Seite
1	Bedienfeld	14

# Systembeschreibung

## Abschnitt 1.0

### 1.1 Einführung

BUFFALO FILTER® ViroVac Rauchevakuierungssysteme sind für die Evakuierung und Filterung von Operationsrauch und Aerosolen vorgesehen, die beim Einsatz von chirurgischen Geräten mit Gewebe entstehen, wie etwa Laser, Elektrochirurgiesysteme und Ultraschallgeräte.

Die ViroVac Rauchevakuierungssysteme sind mit einem saugstarken Vakuummotor mit hohem und niedrigem Fluss ausgestattet. Der ausgesprochen ruhige Motor wird zum Abziehen von chirurgischem Rauch aus dem Operationssaal durch den Vakuumschlauch in den ViroSafe Filter verwendet, wo der chirurgische Rauch durch eine Reihe von Filtern verarbeitet wird. Es wird ein einzelner Einwegfilter verwendet, um die Installation und Entfernung bei Filterwechseln zu vereinfachen. Der Filter ist vollständig eingeschlossen, um das Personal beim Filterwechsel vor einer möglichen Kontamination zu schützen. Ein Buffalo Filter ViroSafe Filter enthält vier verschiedene Stufen zum Einfangen des Rauchs.

Die erste Filtrationsstufe ist ein Vorfilter, dessen Funktion es ist, grobe Partikel und Flüssigkeiten abzufangen und zu entfernen.

Die zweite Filtrationsstufe ist ein ULPA- (Ultra Low Penetration Air - Ultraniedrige Penetrationsluft) Filter, dessen patentiertes (U.S. Patent #5874052) High Tech-Design Partikel und Mikroorganismen von 0,1 bis 0,2 Mikron bei einer Effizienz von 99,999 % einfängt.

Die dritte Filtrationsstufe verwendet einen Aktivkohlefilter von höchster Qualität, der eigens für Buffalo Filter zur Entfernung und Adsorption von Gerüchen und toxischen Gasen entwickelt wurde, die beim Brennen von Geweben entstehen. Diese schädlichen Gase können ein Gesundheitsrisiko für medizinisches Personal, das ihnen über längere Zeit ausgesetzt ist, darstellen. Die in den ViroVac™ Smoke Evacuation Systems verwendete Aktivkohle entfernt vorwiegend toxische organische Gase eher als Wasserdampf und bietet eine optimale Entfernung von Gerüchen.

Die vierte Filtrationsstufe ist ein expandierter Schaumstoff, der Feinteile aus der Aktivkohle daran hindert, aus dem Filter auszutreten.

Die elektronischen Bedienelemente an der Frontplatte des ViroVac™ Smoke Evacuation System sind "bedienerfreundlich" ausgelegt und erleichtern die Inbetriebnahme und die Bedienung der Einheit. Lesen Sie bitte Abschnitt 2.0 für Bedienungsanweisungen.

### 1.2 Überprüfung

Der ViroVac™ Smoke Evacuator wurde gründlichen Tests unterzogen und vor dem Versand im Werk geprüft. Überprüfen Sie die Einheit bitte vor Gebrauch, um sicherzustellen, dass sie während des Transports nicht beschädigt wurde. Bei einem ersichtlichen Schaden wenden Sie sich bitte an den BUFFALO FILTER Kundendienst unter 1-800-343-2324 (nur USA) oder (716) 835-7000 (International)

Vergleichen Sie zusätzlich bitte die erhaltenen Zubehörteile mit der unten stehenden Zubehörteilleiste. Falls ein Teil fehlt, setzen Sie bitte den BUFFALO FILTER Kundendienst darüber in Kenntnis.

Standardzubehör:

- Bedienungsanleitung
- Netzkabel
- Pneumatischer Fußschalter

Wenden Sie sich bitte für den Kauf der folgenden Zubehörteile an den BUFFALO FILTER Kundendienst:

- Ersatzfilter
- Fernbedienung
- Schläuche, Rohre, laparoskopische Kits, Adapter, Stifte & weiteres Zubehör

### 1.3 Informationen zum Betrieb

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen zum Betrieb sind dazu gedacht, dass der Anwender sie zu regulatorischen Zwecken überprüft. Die Informationen beziehen sich auf die Verwendung des Produkts sowohl im Inland als auch international:

1. Das BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System entspricht den elektrischen Spezifikationen von IEC60601.1 für die folgenden Systeme:  
*100/120 VAC 50/60 Hz, 220/240 VAC 50/60 Hz*
2. Schutzart gegen Stromschlag (UL 60601-1, Satz 5.1): Klasse I
3. Schutzart gegen Stromschlag (UL 60601-1, Satz 5.2); Anwendungsteil vom Typ CF
4. Schutzart gegen Eindringen von Wasser (UL 60601-1, Satz 5.3): IPX1
5. Von BUFFALO FILTER empfohlene Sterilisations- oder Desinfektionsmethode (UL 60601-1, Satz 5.4):

*Die Einheit vom Strom trennen. Die Einheit mit einem feuchten Tuch mit einer milden Desinfektionslösung oder Seifenwasser abwischen. Mit einem sauberen Tuch trocknen. Nicht mit Dampf sterilisieren.*

6. Sicherheit der Anwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhesiemische mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffdioxid (UL 60601-1, Satz 5.5): Nicht geeignet
7. Betriebsmodus (UL 60601-1, Satz 5.6): Kontinuierlich
8. Auf Anfrage wird BUFFALO FILTER Folgendes bereitstellen:  
*Anweisungen zu Wartung und Reparatur, einschließlich Schaltpläne und Teileliste*
9. Die Sicherungen der Platine müssen von einem autorisierten BUFFALO FILTER Techniker wie folgt gewartet werden:  
*100/120 VAC, 50/60 Hz und 10 Amp 250 Volt Sicherung (Slo-Blo)*  
*220/240 VAC, 50/60 Hz und 8 Amp 250 Volt Sicherung (Slo-blo)*

10. Die Sicherungen des Motorstromkreises müssen von einem autorisierten BUFFALO FILTER Techniker wie folgt gewartet werden: 220/240 VAC, 50/60 Hz, 3,15 A, 250 Volt Sicherung (flink), (F3)
11. Diese Ausrüstung erfordert die Befolgung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität und muss gemäß den Informationen zur EMC in dieser Anleitung installiert werden.
12. Diese Ausrüstung ist eine mobile HF-Kommunikationseinrichtung, die medizinische elektrische Geräte beeinflussen kann.
13. Diese Ausrüstung wurde getestet und es wurde festgestellt, dass sie den Grenzen für ein digitales Gerät der Klasse A entspricht gemäß Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzen sollten einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen bieten, wenn die Ausrüstung in einer gewerblichen Umgebung eingesetzt wird. Diese Ausrüstung erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen und kann, wenn sie nicht gemäß der Bedienungsanleitung installiert und verwendet wird, schädliche Interferenzen für Hochfrequenzverbindungen verursachen. Der Betrieb dieser Ausrüstung in einer Wohnumgebung kann wahrscheinlich schädliche Interferenzen verursachen. In diesem Fall muss der Anwender die Interferenz auf seine Kosten beheben
14. Diese Ausrüstung funktioniert unter den folgenden Hochfrequenzbedingungen:  
  
RX Modulation: codierte Impulsbreite, AM 100 % Modulation  
TX Frequenzen: Manchester-Code,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$   
Niedrigbit: Übergang A zu B  
Hochbit: Übergang B zu A
15. Um das Gerät vom Netzstrom zu isolieren, trennen Sie das Netzkabel vom Gerätestecker am Gerät bzw. der Steckdose in der Wand. Stellen Sie das Gerät so hin, dass das Netzkabel leicht getrennt werden kann.
16. Potenzialausgleichsleiter: Klemme befindet sich auf Rückseite zum Anschluss des Potenzialausgleichs. Leiter erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1 (2005).

Die ViroVac™ Smoke Evacuation System sowie sämtliche Filter sind nicht für Kontakt mit Patienten vorgesehen.

## 1.4 Achtungshinweise und Warnhinweise



Beachten Sie bitte, dass alle Achtungs- und Warnhinweise vor dem Gebrauch dieser Ausrüstung gelesen und verstanden werden müssen.

### 1.4.1 WARNHINWEISE:

- Lesen Sie dieses Handbuch gründlich und machen Sie sich mit seinem Inhalt vertraut, bevor Sie diese Ausrüstung verwenden.
- Testen Sie diese Ausrüstung vor jedem chirurgischen Eingriff. Dieses Produkt wurde im Werk sorgfältig vor dem Versand überprüft.

- Nehmen Sie den Stecker der Einheit aus der Steckdose, bevor Sie die Systemkomponenten überprüfen.
- Das ViroVac™ System ist nur für die in der Bedienungsanleitung angegebenen Anwendungen vorgesehen und geeignet.
- **Die Rauchabzugsvorrichtung erzeugt ein starkes Vakuum. Passen Sie den Luftfluss und die Position des Eingangsendes des Stiftes oder Schlauches an, um eine Verletzung des Patienten und eine Absaugung chirurgischer Materialien und Proben zu vermeiden.**
- **Wenn die Rauchabzugsvorrichtung aktiviert ist, solange der Luftfluss auf eine hohe Geschwindigkeit eingestellt ist, kann dies zu einer plötzlichen, starken Absaugung führen. Überprüfen Sie die Luftflusseinstellung, bevor Sie die Rauchabzugsvorrichtung aktivieren, um eine Verletzung des Patienten und eine Absaugung chirurgischer Materialien und Proben zu vermeiden.**
- **Zur Maximierung der Patientensicherheit dürfen der Schlauch oder der Stift nicht in direkten Kontakt mit Gewebe kommen. Ansonsten kann es zu einer Verletzung des Patienten kommen.**
- Die BUFFALO FILTER ViroSafe® Filter und das Zubehör für den Einmalgebrauch sind vollständig zu entsorgen. Entsorgen Sie diese bitte gemäß Ihren lokalen Normen oder Vorschriften und Ihrer Krankenhausvorschriften. Diese Filter können entsorgt oder verbrannt werden, je nach Methode Ihrer Einrichtung.
- Das Netzkabel, das Kabel des Fußpedals, der Schlauch der Rauchabzugsvorrichtung und das Kabel der Fernbedienung sollten so gelegt werden, dass kein Stolperrisiko oder Einklemmrisiko für die Kabel besteht.
- Diese Ausrüstung nicht bei Vorliegen entflammbarer oder explosiver Gase betreiben.
- Diese Ausrüstung ist nur zur Verwendung durch medizinisches Personal vorgesehen. Diese Ausrüstung kann Hochfrequenzinterferenzen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten unterbrechen. Es kann erforderlich sein, Abschwächungsmaßnahmen zu treffen, wie zum Beispiel Änderung von Ausrichtung oder Position des ViroVac™ oder die Abschirmung des Standorts.
- Die Verwendung anderer ZUBEHÖRTEILE als der von BUFFALO FILTER angegebenen oder von BUFFALO FILTER verkauften als Ersatzteile für interne Komponenten kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des ViroVac™ führen.
- Diese Ausrüstung sollte nicht in der Nähe oder auf anderen Geräten verwendet werden; sollte die Verwendung in der Nähe oder auf anderen Geräten jedoch erforderlich sein, sollte der ViroVac™ auf seine normale Funktion in der Konfiguration überprüft werden, in der er verwendet wird.
- Vertrauen Sie die routinemäßige Wartung qualifiziertem biomedizinischem technischem Personal an.

- Änderungen oder Modifizierungen, die nicht ausdrücklich von Buffalo Filter genehmigt sind, könnten die Autorisierung des Anwenders zum Betrieb der Ausrüstung aufheben.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu verhindern, darf dieses Gerät nur an eine Steckdose mit Schutz Erde angeschlossen werden.

Die Garantie auf dieses Produkt erlischt, falls irgendeiner dieser Warnhinweise missachtet wird.











#### **1.4.2 ACHTUNGSHINWEISE:**

- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
- Den Schlauch oder den Filter nicht blockieren. Falls Schlauch oder Filter verstopfen oder beträchtlich blockiert werden, kann der Motor/das Gebläse überhitzen und die Einheit kann ausfallen.
- Die Verwendung eines anderen nicht von BUFFALO FILTER gelieferten Filters oder Zubehörs kann zu einer Beschädigung des Systems und/oder Funktionsunfähigkeit des Systems und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Bei der Installation von Schläuchen, Adaptern und Absaugkanistern muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Die Nichtbeachtung der in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren kann zu einer Überhitzung des Motors und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Dieses Gerät ist nicht zum Abzug von Flüssigkeit vorgesehen. Falls vermutlich Flüssigkeit in den ViroSafe® Filter gesaugt wird, müssen Flüssigkeitsammelvorrichtungen in der Vakuumschlauchanordnung installiert werden. Werden keine Flüssigkeitssammelvorrichtungen installiert, kann es zu einer Blockierung im Filter und zu einem elektrischen Schaden kommen.
- Der ViroSafe® Filter sollte in Abhängigkeit von der Lebensdauer des Filters gewechselt werden. Der mit den ViroVac™ Smoke Evacuation Systems verwendete ViroSafe® Filter sollte nicht für längere Zeit als für jeden Filter spezifiziert verwendet werden. Wird der Filter nicht ausgewechselt, kann dies zu reduzierter Effizienz und zu einer Kontamination des elektrischen Motors, der Vakuumpumpe und der geräuschkämpfenden Vorrichtung innerhalb der Einheit führen.
- Den Schlauch oder den Filter nicht während des Betriebs blockieren. Eine Blockierung oder beträchtliche Einschränkung kann zur Überhitzung des Motors und dem Ausfall der Einheit führen.
- Diese Ausrüstung muss auf eine flache, ebene Oberfläche gestellt werden und alle vier (4) Füße müssen jederzeit mit der Oberfläche in Kontakt sein. Wird die Einheit nicht ordnungsgemäß installiert, kann dies zu einer reduzierten Funktionsfähigkeit, zu einer Beschädigung und/oder Funktionsunfähigkeit des Systems und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Die Umgebungstemperatur muss während des Betriebs zwischen 50 °F und 104 °F (10 °C und 40 °C) gehalten werden.

- Die relative Luftfeuchtigkeit muss während des Betriebs zwischen 10 % und 75 % gehalten werden.
- Luftdruck zwischen 700 hPa und 1.060 hPa.
- Umgebungstemperatur bei der Lagerung zwischen 14 °F und 140 °F (-10 °C und 60 °C).
- Relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung 10 % bis 75 %.

**Die ViroVac™ Smoke Evacuation Systems verfügen über keine vom Anwender wartbaren Teile. Vertrauen Sie die Wartung qualifiziertem Wartungspersonal an.**

**Nur mit dem mitgelieferten Netzkabel verwenden und stets an eine geerdete Steckdose anschließen.**

SYMBOL	BESCHREIBUNG/BEDEUTUNG
	GEFAHR HOCHSPANNUNG ACHTUNG - STROMSCHLAGGEFAHR. NICHT DEN DECKEL ABNEHMEN. DIE WARTUNG QUALIFIZIERTEM WARTUNGSPERSONAL ÜBERLASSEN.
	ACHTUNG: BEGLEITDOKUMENTE BEACHTEN (HANDBUCH).
	ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF.
<b>IPX1</b>	SCHUTZ GEGEN DAS EINDRINGEN VON WASSER WIE IN IEC 60529 SPEZIFIZIERT.
	WECHSELSTROM.
	SCHUTZERDE (MASSE).
	POTENZIALGLEICHHEIT.
	BEZEICHNET DAS HERSTELLUNGSDATUM DER AUSRÜSTUNG.
	BEZEICHNET DEN HERSTELLER DES GERÄTS.
	NICHT IONISIERENDE STRAHLUNG.
	ANWEISUNGEN BEACHTEN

# Bedienungsanweisungen

## Abschnitt 2.0

### 2.1 Bedienelemente

Die elektronischen Bedienelemente der ViroVac™ Smoke Evacuation Systems sind einfach verständlich und bedienbar. Auf dem Membranbedienfeld befinden sich der Ein-/Aus-Schalter, die AbsaugEinstellung, die Anzeige der Lebensdauer des Filters und die Wartungsanzeigelampe. Siehe Abbildung 1.

Hinweis: Lesen Sie bitte vor Installation der Zubehörteile oder dem Betrieb dieser Ausrüstung alle Anweisungen. Ansonsten kann es zu einer Beschädigung der Einheit und/oder Verletzung des Personals kommen.

#### • ABSAUGUNG AN & Standby

Das ViroVac™ Smoke Evacuation System verfügt über einen ON/OFF (EIN-/AUS-) Knopf. Der "Absaugung EIN"-Schalter an dem elektronischen Membranbedienfeld befindet sich im oberen rechten Bereich des Membranfelds. Zum Einschalten des Geräts schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an eine geerdete Steckdose und den Eingang an der Rückseite der Rauchabzugsvorrichtung an. Sobald das Gerät an den Strom angeschlossen wird, leuchtet die gelbe Standby-LED am Tastenfeld auf. Drücken Sie die ON/OFF Taste am Membranfeld; es leuchtet die grüne LED auf, die anzeigt, dass das Gebläse an und die Absaugung aktiviert ist. Schalten Sie die Einheit durch Drücken des Schalters "Absaugung EIN" am Membranfeld in den Standby-Modus; es leuchtet die gelbe STANDBY (BEREITSCHAFTS-) LED auf. Schalten Sie die Stromversorgung des Systems aus, indem Sie das Netzkabel vom Eingang an der Einheit oder der Wandsteckdose trennen.

#### • ABSAUGKONTROLLE (Membranbedienfeld)

Die Absaugmenge kann durch Drücken der Suction Control (Absaugkontroll-) Taste eingestellt werden. Jedes Mal, wenn die Suction Control-Taste gedrückt wird, erhöht sich die Motorgeschwindigkeit. Wenn die Absaugung die höchste Stufe erreicht hat, wird die Absaugung durch Drücken der Taste wieder auf die niedrigste Stufe gestellt. Die Absaugung sollte auf die niedrigste Stufe eingestellt sein, mit welcher der chirurgische Rauch aus dem OP-Saal entfernt werden kann. Mit jedem Drücken der Pfeiltaste kann die Stufe der Absaugung geändert werden (niedrig / mittel / hoch).

#### • FUSSSCHALTER / FERNBEDIENUNG (Membranbedienfeld)

Das ViroVac™ Smoke Evacuation System wird mit einem pneumatischen Fußschalter geliefert.

Ein Fußschalter oder eine Fernbedienung können dem System einfach hinzugefügt werden, indem ein BUFFALO FILTER Aktivierungszubehörteil in die entsprechende Buchse an der Frontplatte der Einheit gesteckt wird. Wenn der Fußschalter eingesteckt ist, kann die Einheit durch Drücken des Fußpedals ein- oder ausgeschaltet werden. Anweisungen zum Gebrauch der Fernbedienung entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung, die dem Produkt beiliegt.

- **ANZEIGE DER FILTERLEBENSDAUER**  
(Membranbedienfeld)

Die Filter Life Indicator (Filterlebensdauer-Anzeige) am Membranbedienfeld zeigt den Status der Lebensdauer des Filters in Gebrauch an. Die Filterlebensdauer-Anzeige für das ViroVac™ Smoke Evacuation System erfolgt automatisch gemäß der ausgewählten Flusseinstellung.

Niedrige Flusseinstellung = 35 Stunden Filterlebensdauer Mittlere Flusseinstellung = 24 Stunden Filterlebensdauer Hohe Flusseinstellung = 18 Stunden Filterlebensdauer
--

Die ViroVac™ Filter Life Indicator wird im Werk eingestellt. Die Zeiteinstellung der Lebensdauer des Filters erfolgt automatisch.

**Lesen der Filterlebensdauer-Anzeige:**

Bauen Sie einen nicht gebrauchten ViroSafe® Filter gemäß den Installationsanweisungen in diesem Handbuch in das System ein. Wenn das System eingeschaltet ist, leuchtet die GRÜNE LED an der linken Seite auf und zeigt an, dass die Filterlebensdauer 100 % beträgt. Die Anzeige durchläuft verschiedene GRÜNE LEDS und geht bei reduzierter Lebensdauer auf eine GELBE LED über und blinkt schließlich ROT, wenn die Lebensdauer des Filters abgelaufen ist und ersetzt werden muss.

**Wenn die maximale Lebensdauer aufgebraucht ist und die Rauchabzugsvorrichtung für mehr als sechs (6) Stunden nicht ausgeschaltet wird oder vom Strom getrennt ist, muss ein neuer Filter eingebaut werden, um die Rauchabzugsvorrichtung zu aktivieren und funktionsfähig zu machen.**

- **Sicherungen**  
(Platine)

Es befinden sich zwei 10 AMP Sicherungen (8 AMP für 220/240 ViroVac™ Systeme) an der Platine im Gehäuse des Systems. Sie bieten einen elektrischen Schutz vor Beschädigungen des Systems und Verletzungen des Anwenders. Bei Überhitzung des Systems oder einer Überspannung im elektrischen System brennen die Sicherungen durch und das System wird außer Funktion gesetzt.

**Wenn die Wartungslampe aufleuchtet, wenden Sie sich bitte an den BUFFALO FILTER Kundendienst für Wartungsanweisungen.**

## 2.2 ViroSafe® Filter Anweisungen

Buffalo Filter Teile-Nr.:	VV120 & VV220
Konfiguration:	Tragbar oder Tischgerät
ViroSafe® Filter - Mehrfachanschlussfilter:	4-Stufenfiltration in einem Gehäuse, (Vorfilter, ULPA, Kohle, Nachfilter)
Filter:	ULPA
Partikelgröße, µm:	0,1 bis 0,2 Mikron bei 99,999 % Effizienz
Filterlebensdauer:	Automatischer im Werk eingestellter Filtersensor
Filterlebensdauer-Anzeige:	Zeitlich festgelegtes Auswechseln
ViroSafe® Filter Teile-Nr.:	VS353

**Hinweis:** Vor Einbauen oder Entfernen eines Filters sicherstellen, dass das System ausgeschaltet ist.

### Anweisungen zum Einbau des Filters:

Der Einbau des ViroSafe® Filters in das BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System ist schnell und einfach.

1. Nehmen Sie den ViroSafe® Filter aus der Versandbox und entsorgen Sie die Schutzverpackung. Überprüfen Sie alle Filter auf Beschädigungen durch Versand und Lagerung. Bauen Sie keinen Filter ein, der sichtbare Zeichen von Strukturschäden aufweist.
2. Setzen Sie den ViroSafe® Filter in die Filteraufnahme ein. Stellen Sie sicher, dass der Filter komplett am Boden der Filterkammer sitzt und der Clip vollständig eingerastet ist.

**WARNHINWEIS:** Dieses Gerät ist nicht zum Abzug von Flüssigkeit vorgesehen. Wenn Flüssigkeit vermutlich über den ViroSafe® Filter oder das BUFFALO FILTER ViroVac™ System abgesaugt wird, müssen Flüssigkeitssammelvorrichtungen in der Vakuumschlauchanordnung installiert werden. Wird keine Flüssigkeitssammelvorrichtung installiert, kann es zu einer Blockierung im Filter und/oder zu einem elektrischen Schaden kommen.

### Anweisungen zum Entfernen des Filters:

1. Wenn der ViroSafe® Filter erschöpft ist und ausgewechselt werden muss, schalten Sie die Rauchabzugsvorrichtung aus und trennen Sie jegliche am Filter angeschlossenen Zubehörschläuche.
2. Drücken Sie die Filterlasche, ziehen Sie den ViroSafe® Filter aus der Rauchabzugsvorrichtung und entsorgen Sie ihn gemäß der Krankenhausvorschriften. Der ViroSafe® Filter kann entsorgt oder verbrannt werden.
3. Reinigen Sie die Einheit vor der Wiederverwendung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel. Befolgen Sie die angegebenen Anweisungen zur Wartung und zum Einbau eines neuen ViroSafe® Filters.

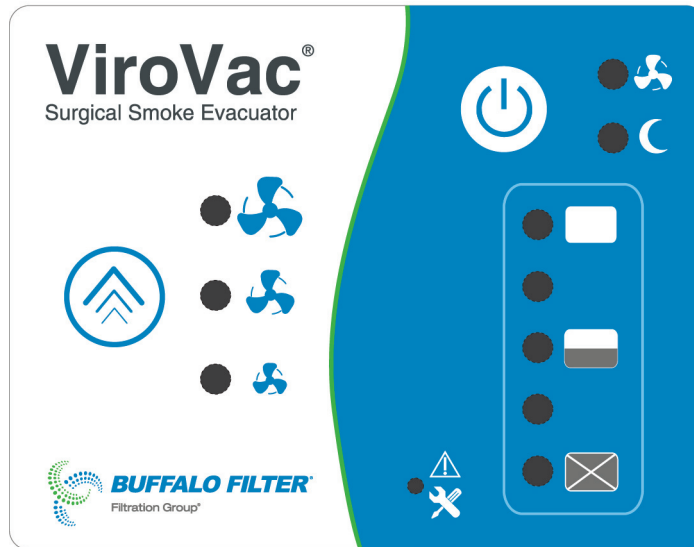
**ACHTUNG:** Die Verwendung eines anderen nicht von BUFFALO FILTER gelieferten Filters oder Zubehörteils kann zu einer Beschädigung und/oder Funktionsunfähigkeit des Systems und zum Erlöschen der Garantie führen.

**WARNHINWEIS:** Der ViroSafe® Filter muss ausgewechselt werden, wenn auf der Filter Life Anzeige die rote LED aufblinkt. Wird der Filter nicht ausgewechselt, kann dies zu reduzierter Effizienz und zu einer Kontamination des elektrischen Motors, der Vakuumpumpe und der geräuschkämpfenden Vorrichtung innerhalb des Systems oder zu einem Ausfall der Rauchabzugsvorrichtung führen.

## 2.3 Inbetriebnahme und Betrieb

Betrieb des ViroVac™ Smoke Evacuation Systems:

1. Bauen Sie den ViroSafe® Filter ein.
2. Schließen Sie das geräteseitige Ende des Netzkabels an der Buchse auf der Rückseite des Geräts an. Stecken Sie das mit den Kontaktstiften versehene Ende des Netzkabels in eine passende geerdete Steckdose. Legen Sie das Netzkabel so, dass das Stolperrisiko für den Anwender oder Patienten und das Einklemmen mit der Gefahr eines Stromschlags minimiert wird.
3. Optional: Stecken Sie den Stecker der Fernbedienung oder des Fußschalters in die entsprechende Buchse auf der Rückseite des Geräts. Legen Sie das Kabel des Fußschalters oder der Fernbedienung so, dass das Stolperrisiko für den Anwender oder Patienten oder das Einklemmrisiko, das zu einem unsicheren Betrieb führen könnte, minimiert wird.
4. Stellen Sie sicher, dass der Abzugsschlauch vollständig im Eingang des Filters sitzt. Legen Sie den Schlauch so, dass das Stolperrisiko für den Anwender oder Patienten minimiert wird.
5. Aktivieren Sie die Einheit, indem Sie
  - a. die Absaugungs- ON/OFF Taste am Membranbedienfeld drücken,
  - b. den Fußschalter drücken und wieder loslassen (falls angeschlossen) oder
  - c. CUT (Schneiden) oder COAG (Koagulieren) am elektrochirurgischen Stift aktivieren (falls die Fernbedienung angeschlossen ist).
6. Stellen Sie die gewünschte Absaugstufe ein, indem Sie die Pfeil-nach-OBEN-Taste drücken, wenn die Einheit aktiviert ist. Durch die Rauchabzugsantriebseinheit erzeugte Geräusche können durch Auswahl der niedrigsten Vakuumeinstellung minimiert werden, welche das Operationsfeld effektiv von chirurgischem Rauch reinigt.
7. Deaktivieren Sie die Einheit, indem Sie
  - a. die Absaugungs- ON/OFF Taste am Membranbedienfeld drücken,
  - b. den Fußschalter drücken und wieder loslassen (falls angeschlossen) oder
  - c. die CUT oder COAG Taste am elektrochirurgischen Stift loslassen (falls die Fernbedienung angeschlossen ist).
8. Wechseln Sie den ViroSafe® Filter aus, wenn die Filter Life Remaining Scale (Filterlebensdauerskala) ROT AUFLEUCHTET (0 % verbleibende Lebensdauer). Wird der Filter nicht gewechselt, so wird die Funktionsfähigkeit des Systems beeinträchtigt.



*Abbildung 1  
Bedienfeld der Einheit*

## 2.4 Leistungsreferenzen\*

LEISTUNG		
Modellnummer		ViroVac™
Maximale Flusseinstellung (cfm-U.S.)		
Standardschlauch I. D.		
	7/8"	
	3/8"	
	1/4"	
Standardschlauch I. D.		
	22 mm	
	9,5 mm	
	6,4 mm	
Abmessungen (H x B x T)	Zoll	6 x 11 x 15,5
Abmessungen (H x B x T)	Zentimeter	15,2 x 27,9 x 39,4
Gewicht	lbs (kg)	
Geräuschpegel, dBA	MAXIMUM	
Pneumatischer Fußschalter		Standard
Fernbedienung		JA (optional)
Sicherheitsmerkmale		UL-Klassifizierung
		CE-Kennzeichnung
		Sicherungsschutz
Anzeige		LED
		Filterstatus
		Flussrate
		Wartung erforderlich
Verfügbare Spannung		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frequenz, automatische Erkennung		50/60 Hz
Variable Flusskontrolle		Ja
Motor	Watt	1000 ± 10 %
Motor Statische Absaugung	kPa (6,5 mm Öffnung)	25,69

\*Nur zu Referenzzwecken

\*\*unter Verwendung eines neuen 7/8" x 6' (1,8 m) Schlauchs

## 2.5 Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität gemäß IEC60601-1-2

Tabelle 1


Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Smoke Evacuation System Modell ViroVac™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ViroVac™ Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ViroVac™ System verwendet RF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es Interferenzen in benachbarten elektronischen Geräten hervorruft.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Modell ViroVac™ ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, es sei denn in Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Nicht zutreffend.
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Klasse A	Nicht zutreffend.

**Tabelle 2**

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell ViroVac™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Modells ViroVac™ muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektromagnetische Entladung (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Burst  IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen  ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen  ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen  IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung  ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung  ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Einbruch bei $U_T$ ) für 0,5 Zyklus  40 % $U_T$ (60 % Einbruch bei $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (30 % Einbruch bei $U_T$ ) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch bei $U_T$ ) für 5 Sek.	<5 % $U_T$ (>95 % Einbruch bei $U_T$ ) für 0,5 Zyklus  40 % $U_T$ (60 % Einbruch bei $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (30 % Einbruch bei $U_T$ ) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch bei $U_T$ ) für 5 Sek.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Modells ViroVac™ einen unterbrechungsfreien Betrieb auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Modell ViroVac™ aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
---	-------	-------	---

**Tabelle 6**

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen			
Das Model ViroVac™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Modells ViroVac™ muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Gestrahlte HF-Störgrößen	3V/m		Tragbare und mobile Funkgeräte (RF) sollten in keinem geringeren Abstand zu dem Modell EVL, einschließlich Kabel, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Senderfrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. $d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Geleitete HF-Störgrößen		3 Vrms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz		Wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers ist und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).  Die Feldstärken stationärer Funksender (RF) sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein.  In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Interferenzen möglich:
			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

<sup>a</sup> Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären RF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Modells EVL den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Modell ViroVac™ hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es erforderlich sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umstellung des Modells ViroVac™

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

**Tabelle 4**

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten (RF) und dem Modell bei 3 Vrms

Das Modell ViroVac™ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte RF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Modells ViroVac™ kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Modell ViroVac™ wie unten empfohlen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{\nu_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur Senderfrequenz gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 1: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situation zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

# Wartung

## Abschnitt 3.0

### 3.1 Allgemeine Informationen zur Wartung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur alltäglichen Instandhaltung des BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation Systems. Das System wurde zwar nach den höchsten Industriestandards entwickelt und hergestellt, es wird jedoch empfohlen, es einer regelmäßigen Inspektion und Leistungstests durch einen qualifizierten biomedizinischen Techniker zu unterziehen, um einen sicheren und effektiven Betrieb zu gewährleisten.

### 3.2 Reinigung

Die Einheit vom Strom nehmen. Die Einheit mit einem mit einer milden Desinfektionslösung oder Seifenwasser angefeuchteten Tuch abwischen. Mit einem sauberen Tuch trocknen. Nicht mit Dampf sterilisieren.

### 3.3 Regelmäßige Überprüfung

Das ViroVac™ Smoke Evacuation System sollte mindestens jedes Jahr visuell inspiziert werden. Bei dieser Inspektion sollte Folgendes überprüft werden:

- Beschädigung des Netzkabels.
- Beschädigung des Netzsteckers oder des Stromeingangsmoduls.
- Ordnungsgemäße Passung, Sauberkeit und keine Beschädigungen des Filtereingangs.
- Offensichtliche externe oder interne Schäden am System.

### 3.4 Fehlerbehebung – siehe unten.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	KORREKTIVE MASSNAHME
1. Das Rauchabzugssystem ist eingeschaltet (ON), die Absaugung ist jedoch minimal oder gar nicht vorhanden.	1. Der Filter ist nicht vollständig eingesetzt. 2. Der Filter ist verstopft. 3. Der Vakuumschlauch oder das Rohr ist verstopft. 4. Motor/Gebläse ist blockiert.	1. Setzen Sie den ViroSafe Filter neu ein, drücken Sie ihn fest an und lassen Sie den Clip vollständig einrasten. 2. Ersetzen Sie den Filter durch einen originalen ViroSafe Filter von Buffalo Filter. 3. Ersetzen Sie den Vakuumschlauch oder das Rohr nur durch Produkte von Buffalo Filter. 4. Wenden Sie sich an den Technischen Service von BioMed oder BUFFALO FILTER unter 1.800.343.2324 oder 716.835.7000.
2. Das Rauchabzugssystem arbeitet nicht gleichmäßig, obwohl die Absaugung ON Taste gedrückt ist.	1. Nicht an einer elektrischen Stockdose angeschlossen. 2. Sicherungen sind durchgebrannt. 3. Elektronischer Systemausfall. 4. Lebensdauer des Filters abgelaufen oder nicht zulässiger Filter eingesetzt.	1. Überprüfen Sie die Steckdose und den Anschluss auf der Rückseite oder an der Seite des Gerätes. 2./3. Wenden Sie sich an den Technischen Service von BioMed oder BUFFALO FILTER unter 1.800.343.2324 oder 716.835.7000. 4. Ersetzen Sie den Filter durch einen originalen ViroSafe Filter von Buffalo Filter.

# Kundendienst

## Abschnitt 4.0

### 4.1 Zurücksendung des Geräts

Befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen, um eine schnellst mögliche Bearbeitung Ihres Anliegens zu gewährleisten:

1. Schritt: Schreiben Sie die Modell- und Seriennummer des ViroVac™ Smoke Evacuation Systems auf.
2. Schritt: Rufen Sie den Kundendienst unter der angegebenen gebührenfreien oder örtlichen Nummer an und schildern Sie das Problem.
3. Schritt: Falls das Problem nicht telefonisch gelöst werden kann und das Gerät zur Reparatur eingesandt werden muss, benötigen Sie vor Rücksendung des Geräts eine Warenrücksendenummer (RMA) vom Kundendienst.
4. Schritt: Wenn Sie die Originalverpackung Ihres ViroVac™ Smoke Evacuation Systems noch haben, verwenden Sie diese zur ordnungsgemäßen Rücksendung Ihrer Einheit. Wenn Sie die Originalverpackung nicht mehr haben, fragen Sie den Kundendienst um Rat hinsichtlich der Verpackung der Einheit zur Rücksendung.
5. Schritt: Die Fracht für alle zurückgesandten Güter muss vom Absender im Voraus bezahlt werden. Die Adresse wird Ihnen vom Kundendienst bereitgestellt.

### 4.2 Bestellinformationen

Zur Nachbestellung, Bestellung von Ersatzteilen oder zur Rücksendung einer Einheit zur Wartung rufen Sie bitte den Kundendienst an unter:

**800-343-2324**  
**ODER**  
**(716) 835-7000**

oder wenden Sie sich an Ihren autorisierten BUFFALO FILTER Händler/Vertreter.

Folgende BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System Versionen sind erhältlich:

- 100/120 VAC 50/60 Hz
- 220/240 VAC 50/60 Hz

Erhältliche Zubehörteile:

- ViroSafe® Filter
- Absaugkanister
- Fernbedienung
- Schläuche und Rohre
- Reduzierstutzen
- Adapter für elektrochirurgischen Stift
- Elektrochirurgischer Rauchstift

# Geschäftsbedingungen und Garantie

## Abschnitt 5.0

### TECHNISCHE DATEN:

Änderungen vorbehalten.

### VERSAND DER BESTELLUNG:

Buffalo Filter bemüht sich um die Berücksichtigung individueller Kundenanfragen hinsichtlich der Versandmethode. Buffalo Filter behält sich das Recht vor, die Versandmethode für im Voraus bezahlte Bestellungen auszuwählen. Jegliche Ware wird sorgfältig überprüft und verpackt, um Fehler zu vermeiden; sollten jedoch Differenzen auftreten, müssen die Reklamationen innerhalb von 24 Stunden nach Auslieferung erfolgen.

Die Haftung von Buffalo Filter endet mit der sicheren Übergabe an das Frachtunternehmen an unserem Hafen. Falls die Ware beim Transport beschädigt wird, müssen die Ansprüche beim Frachtunternehmen geltend gemacht werden. Buffalo Filter wird in diesem Fall den Kunden bei der Verfolgung der Ansprüche unterstützen.

### RÜCKSENDUNG VON MATERIAL:

Rückgesandte Ware muss von Buffalo Filter durch eine Warenrücksendenummer autorisiert und vor der Rücksendung damit gekennzeichnet werden. Die Transportkosten müssen vom Absender im Voraus bezahlt werden und alle Risiken des Verlusts und der Beschädigung der Güter liegen in der Verantwortung des Absenders. Nicht autorisierte Rücksendungen werden abgelehnt. Legen Sie der Rücksendung eine Kopie der Versandpapiere und/oder Rechnung bei. Der Gegenwert wird dem Dollarwert der zurückgesandten, in ungebrauchtem und ungeöffnetem Zustand befindlichen Ware entsprechen, abzüglich der Bearbeitungskosten.

### AUSNAHMEN:

1. Fehlerhafte Ware darf nur zum Ersatz zurückgesandt werden. Wenden Sie sich vor Rücksendung der Ware bitte an den Buffalo Filter Kundendienst.
2. Nicht ordnungsgemäß zurückgesandte Ware ist frei von Bearbeitungskosten. Wenden Sie sich vor Rücksendung der Ware bitte an den Buffalo Filter Kundendienst.

### GARANTIE\*:

Buffalo Filter garantiert, dass das von Buffalo Filter hergestellte System frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Produktgarantie für Teile-Nr. VV120 & VV220 umfasst den kostenlosen Ersatz durch Buffalo Filter jeglicher Filtersysteme, die sich innerhalb eines (1) Jahres ab Lieferdatum als fehlerhaft erweisen, vorausgesetzt, es wird Buffalo Filter ermöglicht, das als fehlerhaft geltende System und dessen Installation zu inspizieren. Es besteht keine Garantie für Neben- oder Folgeschäden irgendeiner Art, die infolge irgendeines Fehlers entstehen. Die obige Garantie ist die einzige von Buffalo Filter gewährte Garantie und besteht ausdrücklich anstatt aller anderen Garantien, ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich, ohne Einschränkung, der Garantie für Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Alle durch irgendwelche Handlungen oder Gepflogenheiten zwischen den Parteien implizierten Garantien sind ausdrücklich ausgeschlossen.

### VERTRAULICHE INFORMATIONEN:

Die von Buffalo Filter bereitgestellten Informationen, Zeichnungen, Pläne und Spezifikationen wurden auf Kosten von Buffalo Filter entwickelt und dürfen vom Käufer für keinen anderen Zweck als zur Installation, zum Betrieb und zur Wartung des gelieferten Systems verwendet oder offengelegt werden.

### FOLGESCHÄDEN/HAFTUNGSBEGRENZUNG:

Buffalo Filter ist in keinem Fall haftbar für besondere, beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden irgendwelcher Art. In keinem Fall überschreitet die Haftung von Buffalo Filter den vom Käufer an Buffalo Filter gezahlten Betrag für das spezifische System, das dem Haftungsfall zugrunde liegt. Der Käufer stimmt zu, Buffalo Filter zu entschädigen und schadlos zu halten von jeglichen Verpflichtungen, Klagen und Ansprüchen Dritter irgendeiner Art, die mit dem System und seiner Verwendung in Zusammenhang stehen.

#### **VOLLSTÄNDIGE VEREINBARUNG:**

Der Käufer erkennt nach Akzeptanz des Angebots von Buffalo Filter die hierin enthaltenen Geschäftsbedingungen an und stimmt diesen zu. Alle Angelegenheiten in Zusammenhang mit der Gültigkeit, der Auslegung und der Anwendung dieser Vereinbarung unterliegen der Gesetzgebung des Staates von New York. Die Verwendung eines nicht von Buffalo Filter hergestellten Filters kann zu einer Beschädigung des Systems und wird zum Erlöschen der Garantie führen.

#### **GERICHTSSTAND:**

Der Käufer erkennt hiermit den Gerichtsstand der Gerichte von New York hinsichtlich Uneinigkeiten oder Streitigkeiten an, die sich aus dieser Vereinbarung oder der hierunter verkauften Ware ergeben.

**\* Für die ViroVac Smoke Evacuation System ist eine erweiterte Garantie zum Kauf erhältlich. Wenden Sie sich bitte an den Buffalo Filter Kundendienst für weitere Informationen.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York USA 14086  
(716) 835-7000 oder (716) 835-3414 Fax

Kundendienst: 800-343-2324 (nur USA) – [www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)  
1-716-835-7000 (International)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Manual del operador



Durante el (1) año posterior a la fecha de la entrega, BUFFALO FILTER garantiza el ViroVac™ contra defectos en los materiales y la mano de obra. BUFFALO FILTER reparará o sustituirá (a su discreción) el mismo sin cargo, siempre que se haya llevado a cabo el mantenimiento rutinario especificado en este manual, utilizando las piezas de repuesto aprobadas por BUFFALO FILTER.

Esta garantía carecerá de validez si el producto se utiliza de forma o para fines distintos a los previstos.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**(716) 835 7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Servicio de Atención al cliente: 800-343-2324 (Sólo EE.UU.)**  
**1-716-835-7000 (Internacional)**

El nivel de revisión de este manual está especificado por la letra de revisión mayúscula que se encuentre bien en la portada interior o en las páginas de erratas adjuntas (en su caso).

Número de manual 902412REVC

Número de serie de la unidad \_\_\_\_\_



EQUIPO MÉDICO – EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A PELIGROS DE DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y MECÁNICOS, SOLAMENTE DE CONFORMIDAD CON UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3ª ed.), CAN/CSA C22.2 NÚM. 601.1 Y CAN/CSA-C22.2 NÚM. 60601-1 (2008)  
9D93

Este dispositivo cumple la parte 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no podrá ocasionar interferencias dañinas y (2) debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que ocasionen un funcionamiento no deseado.

# Índice y Lista de ilustraciones

Sección	Título	Página
<b>1.0</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA</b>	<b>3</b>
1.1	Introducción	
1.2	Inspección	
1.3	Información relativa al funcionamiento	
1.4	Advertencias y precauciones	
<b>2.0</b>	<b>INSTRUCCIONES RELATIVAS AL FUNCIONAMIENTO</b>	<b>10</b>
2.1	Controles del sistema	
2.2	Instrucciones del filtro ViroSafe®	
2.3	Instalación y funcionamiento	
2.4	Especificaciones	
<b>3.0</b>	<b>MANTENIMIENTO</b>	<b>21</b>
3.1	Información sobre mantenimiento general	
3.2	Limpieza	
3.3	Inspección periódica	
3.4	Resolución de problemas	
<b>4.0</b>	<b>SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE</b>	<b>22</b>
4.1	Devolución del equipo	
4.2	Información de pedidos	
<b>5.0</b>	<b>TÉRMINOS Y GARANTÍA</b>	<b>23</b>
Figura	Título	Página
1	Panel de control	14

# Descripción del sistema

## Sección 1.0

### 1.1 Introducción

Los sistemas de evacuación de humo BUFFALO FILTER® ViroVac están diseñados para evacuar y filtrar columnas de humo y aerosoles creados por las herramientas quirúrgicas que tienen interfaz con tejidos, como serían láseres, sistemas electroquirúrgicos y dispositivos ultrasónicos.

Los sistemas de evacuación de humo ViroVac han sido diseñados con un motor de vacío de alta succión y alto caudal. El motor ultrasilencioso se usa para retirar el humo quirúrgico del sitio de la cirugía a través de los tubos de vacío y enviarlo al filtro ViroSafe, donde es procesado por una serie de filtros. Se utiliza un filtro desechable para simplificar la instalación y extracción durante los cambios de filtro. El filtro está totalmente encerrado para proteger al personal médico de posible contaminación durante el cambio de filtro. Un filtro Buffalo Filter ViroSafe contiene cuatro etapas diferentes que capturan la columna de humo.

En la primera etapa se hace un filtrado previo cuya función es atrapar y eliminar las partículas más gruesas y los líquidos ocasionales.

En la segunda etapa se utiliza un filtro con grado ULPA (aire con penetración ultra baja) cuyo diseño con tecnología patentada (patente estadounidense n° 5874052) captura partículas y microorganismos desde 0,1 hasta 0,2 micrones a una eficiencia de 99,999%.

El filtrado de la tercera etapa usa el carbono activado virgen del más alto grado, especialmente diseñado para el Buffalo Filter para la eliminación y absorción de olores y gases tóxicos producidos por los tejidos quemados. Estos gases dañinos pueden constituir un riesgo para la salud para los profesionales sanitarios que estén expuestos de forma prolongada a ellos. El carbono activado usado en los ViroVac™ Smoke Evacuation Systems elimina más gases orgánicos tóxicos que vapor de agua y ofrece una eliminación de olores óptima.

El filtrado de la cuarta etapa utiliza una espuma expandida para capturar fibras de carbono activado y evitar que se salgan del filtro.

Los controles electrónicos del panel frontal del ViroVac™ Smoke Evacuation System se han diseñado de forma "amigable para el usuario" y facilitan la instalación y el funcionamiento de la unidad. Por favor consulte la sección 2.0 para ver las instrucciones del funcionamiento.

### 1.2 Inspección

El ViroVac™ Smoke Evacuador se ha probado e inspeccionado a fondo antes de su envío desde fábrica. Por favor compruebe la unidad antes de usarla para asegurarse de que no se haya producido ningún daño durante el tránsito. Si los daños son evidentes, por favor contacte con el Servicio de Atención al cliente de BUFFALO FILTER llamando a los teléfonos 1-800-343-2324 (Sólo EE.UU.) ó (716) 835-7000 (Internacional)

Compare también los accesorios que reciba con la lista de accesorios estándares provista más abajo. Si faltase algún elemento, por favor notifíquese al Servicio de Atención al cliente de BUFFALO FILTER.

Accesorios estándares:

- Manual del operador
- Cable eléctrico
- Pedal neumático

Por favor contacte con el Servicio de Atención al cliente de BUFFALO FILTER para comprar los siguientes accesorios:

- Filtros de sustitución
- Activador de interruptor remoto
- Tubos flexibles, tubos, Kits laparoscópicos, adaptadores, varillas y otros accesorios

### 1.3 Información relativa al funcionamiento

La información relativa al funcionamiento incluida en esta sección está prevista para la revisión del cliente de problemas regulatorios. La información se refiere al uso de los productos tanto doméstica como internacionalmente:

1. Los BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation Systems cumplen con las especificaciones eléctricas de la norma IEC60601.1 en los sistemas siguientes:  
*100/120 VAC      50/60 Hz,      220/240 VAC      50/60 Hz*
2. Tipo de protección frente a descargas eléctricas (UL 60601-1, Cláusula 5.1): Clase I
3. Grado de protección frente a descarga eléctrica (UL 60601-1, Cláusula 5.2); pieza aplicada tipo CF
4. Grado de protección frente a la entrada de agua (UL 60601-1, Cláusula 5.3): IPX1
5. Método de esterilización o desinfección recomendado por BUFFALO FILTER (UL 60601-1, cláusula 5.4):  
*Desconexión unidad. Limpiéla con un paño humedecido con una solución desinfectante suave o con agua jabonosa. Séquela con un paño limpio. NO esterilizar al vapor.*
6. Grado de seguridad de la aplicación en la presencia de mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso (UL 60601-1, Cláusula 5.5): No apropiado
7. Modo de funcionamiento (UL 60601-1, Cláusula 5.6): Continuo
8. Previa solicitud, BUFFALO FILTER suministrará lo siguiente:  
*Servicio e instrucciones de reparaciones, incluyendo diagramas de circuitos y lista de piezas*
9. Los fusibles del cuadro de circuitos serán reparados por un técnico autorizado de BUFFALO FILTER como se indica a continuación:  
*100/120 VCA, 50/60 Hz usa 10 amp 250 voltios fusible (Slo-Blo)*  
*220/240 VCA, 50/60 Hz usa 8 amp 250 voltios fusible (Slo-blo)*

10. El mantenimiento de los fusibles del circuito del motor deberá ser realizado por un técnico autorizado por BUFFALO FILTER y cumplir con las siguientes especificaciones: alimentación de 220/240 VCA, 50/60 Hz, fusible de 3,15 A, 250 V (acción rápida), (F3)
11. Este equipo necesita precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse de acuerdo a la información EMC que se encuentra en este manual.
12. Este equipo utiliza un equipo de comunicaciones de RF que puede afectar a los equipos eléctricos médicos.
13. Este equipo ha sido probado y se vio que cumple los límites para un dispositivo digital clase A, de acuerdo a la parte 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo esté funcionando en un entorno comercial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia y si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones puede ocasionar interferencias a las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este equipo en un área residencial es probable que ocasione interferencias dañinas, en ese caso el usuario deberá hacerse cargo del coste de la corrección de la interferencia.
14. Este equipo funciona con las siguientes especificaciones de radiofrecuencia:  
  
Modulación RX: Ancho de pulso codificado, modulación AM 100%  
Frecuencias TX: Codificadas para Manchester,  
 $A = f_c \pm 423,75\text{kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29\text{kHz}$   
Tasa baja de bits: transición A a B  
Tasa alta de bits: transición B a A
15. Para aislar el equipo de la alimentación eléctrico principal, desconecte el cable de alimentación del receptáculo de alimentación del aparato o de la toma de pared. Coloque el equipo de manera que sea fácil desconectar el cable de alimentación.
16. Conector de ecualización de potencial: Terminal localizado en el panel trasero para conectar un ecualizador de potencial. El conductor cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1 (2005).

Los ViroVac™ Smoke Evacuation Systems y todos los filtros no están previstos para que entren en contacto con los pacientes.

## 1.4 Advertencias y precauciones



Tenga en cuenta que todas las advertencias y precauciones deben leerse y entenderse antes de usar este equipo.

### 1.4.1 ADVERTENCIAS:

- Lea este manual minuciosamente y familiarícese con su contenido antes de usar el equipo.
- Pruebe este equipo antes de un procedimiento quirúrgico. Este producto se probó minuciosamente en la fábrica antes de su envío.
- Desconecte la unidad de la toma eléctrica antes de inspeccionar los componentes del sistema.

- El sistema ViroVac™ sólo está previsto y es adecuado para las aplicaciones mencionadas en las instrucciones de funcionamiento.
- **El evacuador de humos produce un vacío fuerte. Ajuste el flujo del aire y la posición del extremo de la toma de la varilla o tubo para evitar daños al paciente y evitar la aspiración de materiales y muestras quirúrgicos.**
- **Si el evacuador de humos se activa cuando el flujo de aire esté en una velocidad alta, puede producir una acción repentina y fuerte. Compruebe el ajuste del flujo de aire antes de activar el evacuador de humos para evitar daños al paciente y la aspiración de materiales y muestras quirúrgicos.**
- **Para maximizar la seguridad del paciente, el tubo o varilla no debería entrar en contacto con los tejidos. En caso contrario el paciente podría sufrir daños.**
- Los filtros BUFFALO FILTER ViroSafe® y los accesorios de un solo uso son completamente desechables. Deséchelos siguiendo los códigos o normas locales y el reglamento hospitalario. Estos filtros pueden desecharse o incinerarse, lo que sea más apropiado para su institución.
- Se deben extremar las precauciones para colocar el cable eléctrico, el pedal, el tubo de evacuación de humos y el cable del activador del interruptor remoto para que no provoquen riesgos de tropiezos ni se estropeen los cables.
- No ponga en funcionamiento este dispositivo en presencia de gases inflamables o explosivos.
- Este equipo está previsto para ser utilizado por profesionales sanitarios únicamente. Este equipo puede ocasionar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de un equipo cercano. Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como por ejemplo volver a orientar o colocar el ViroVac™ o proteger la ubicación.
- El uso de otros ACCESORIOS, distintos a los especificados o vendidos por BUFFALO FILTER, como piezas de repuesto para los componentes internos puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del ViroVac™.
- Este equipo no debería utilizarse junto o apilado con otros equipos y si esto fuese necesario, debería comprobarse si el ViroVac™ funciona normalmente en la configuración que se vaya a utilizar.
- El mantenimiento rutinario debe realizarlo el personal técnico biomédico cualificado.
- Los cambios o modificaciones no aprobadas expresamente por Buffalo Filter podrían anular la autoridad del usuario para hacer funcionar el equipo.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo únicamente deberá conectarse a una alimentación eléctrica principal con tierra física protectora.

La garantía del producto quedará invalidada si cualquiera de estas advertencias no se toma en cuenta.

### 1.4.2 PRECAUCIONES:

- La ley federal (Estados Unidos de América) restringe la venta de este dispositivo, precisa prescripción facultativa.
- No bloquee el tubo ni el filtro. Si se obstruyese o quedase restringido significativamente cualquiera de ellos el motor/soplador podría sobrecalentarse y provocar que la unidad falle.
- Si utiliza cualquier otro filtro o accesorio no suministrado por BUFFALO FILTER podría ocasionar daños al sistema o provocar que el sistema quede inoperativo y podría invalidar la garantía.
- Debe extremar la precaución en la instalación de fusibles, adaptadores y recipientes de aspiración. Si no se siguen los procedimientos especificados en este manual el motor podría sobrecalentarse y podría invalidarse la garantía de la unidad.
- Este dispositivo no está previsto para la evacuación de líquidos. Si se espera aspirar líquidos usando el ViroSafe® Filter deben instalarse dispositivos de recogida de líquidos con el ensamblaje del tubo de vacío. Si no se instalase un dispositivo de recogida de líquidos podría ocasionar un bloqueo del filtro y daños eléctricos.
- El ViroSafe® Filter debe cambiarse de acuerdo a la vida del filtro. El ViroSafe® Filter, usado con los ViroVac™ Smoke Evacuation Systems no debería utilizarse durante más tiempo del especificado para cada filtro. Si no se cambiase el filtro podría disminuir la eficiencia y se podría producir contaminación del motor eléctrico, la bomba de vacío y los medios de absorción de sólidos dentro de la unidad.
- No bloquee el tubo ni el filtro durante el funcionamiento. Una oclusión o una restricción significativa podría hacer que se sobrecalentarse el motor y que la unidad dejase de funcionar.
- La instalación de este equipo debe realizarse sobre una superficie nivelada con las cuatro (4) patas en contacto con esa superficie en todo momento. Si no se instalase correctamente la unidad podría reducirse el rendimiento, causar daños al sistema y quedar inoperativo y anular la garantía.
- La temperatura ambiente durante el funcionamiento debe mantenerse entre 10°C hasta 40°C (50°F hasta 104°F)
- La humedad relativa durante el funcionamiento debe mantenerse entre 10% a 75%.
- Un rango de presión atmosférica de 700 hPa hasta 1.060 hPa.
- Temperatura de medioambiente de almacenaje -10°C hasta 60°C (14°F hasta 140°F).
- Humedad relativa de medioambiente de almacenaje 10% hasta 75%.

**En los ViroVac™ Smoke Evacuation Systems no hay componentes que el usuario pueda reparar. Las reparaciones deben realizarlas personal de asistencia técnica cualificado.**

**Use sólo con el cable eléctrico provisto y utilice siempre un enchufe con toma a tierra.**

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/SIGNIFICADO
	PELIGRO ALTO VOLTAJE PRECAUCIÓN - RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA. NO RETIRAR LA TAPA. LAS REPARACIONES DEBEN REALIZARLAS PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA CUALIFICADO.
	ATENCIÓN: CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS (MANUAL).
	PARTE APLICADA DE TIPO CF
<b>IPX1</b>	PROTECCIÓN FRENTE A LA ENTRADA DE AGUA COMO SE DETALLA EN LA NORMA IEC 60529.
	CORRIENTE ALTERNA.
	TOMA A TIERRA PROTECTORA
	EQUIPOTENCIALIDAD.
	INDICA LA FECHA EN QUE SE FABRICÓ EL EQUIPO.
	INDICA EL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO.
	RADIACIÓN NO IONIZANTE.
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES

# Instrucciones de funcionamiento

## Sección 2.0

### 2.1 Controles del sistema

Los controles del sistema electrónicos de los ViroVac™ Smoke Evacuation Systems son fáciles de entender y sencillos de usar. El panel de control de membrana incluye el interruptor on/off de aspiración, el ajuste de potencia de aspiración, el indicador de vida del filtro, y la luz indicadora de servicio. Véase la figura 1.

Nota: Asegúrese de leer todas las instrucciones antes de instalar los accesorios o poner en funcionamiento este equipo. Si no lo hace así podría dañar la unidad o el personal podría sufrir daños.

#### • **ASPIRACIÓN ON y Pausa**

Hay un botón ON/OFF (Conexión/Desconexión) en los ViroVac™ Smoke Evacuation Systems. El interruptor ON del panel de control de membrana electrónico se encuentra en la esquina derecha superior del panel de membrana. Para encender la máquina, conecte el cable eléctrico suministrado a un enchufe con toma a tierra y la toma auxiliar en la parte trasera del sistema de evacuación de humos. Una vez que se haya aplicado la alimentación, el indicador luminoso de pausa amarillo se encenderá en el teclado. Presione el botón ON/OFF del panel de membrana para iluminar el indicador luminoso verde "ventilador en funcionamiento" que indica que la aspiración está activa. Coloque la unidad en "standby" (pausa) presionando el interruptor de la membrana ON de aspiración para que se ilumine el indicador luminoso de STANDBY amarillo. Apague la corriente principal del sistema desenchufando el cable eléctrico de la toma auxiliar de la unidad o de la toma de la pared.

#### • **CONTROL DE ASPIRACIÓN (Panel de control de membrana)**

La cantidad de aspiración puede ajustarse presionando el botón suction control (control de aspiración). Cada vez que se presione este botón, la velocidad del motor aumentará. Una vez que la aspiración haya alcanzado el nivel máximo, si presiona el botón de nuevo el nivel de aspiración volverá al ajuste más bajo. El control de aspiración debe fijarse en el ajuste más bajo para eliminar completamente los humos quirúrgicos del sitio operativo. Cada vez que se presiona el botón con flecha, la aspiración cambiará a un ajuste de flujo diferente (bajo / mediano / alto).

#### • **PEDAL / ACTIVADOR INTERRUPTOR REMOTO (Panel del control de membrana)**

El ViroVac™ Smoke Evacuation System también viene equipado con un pedal neumático.

Puede añadirse un pedal o un activador de interruptor remoto a cualquier sistema simplemente enchufando un accesorio de activación BUFFALO FILTER en la toma apropiada de la parte frontal de la unidad. Cuando se conecte el pedal, la unidad podrá apagarse o encenderse presionándola una vez para cada operación. Para indicaciones sobre cómo usar el activador del interruptor remoto consulte las instrucciones que acompañan al producto.

- **INDICADOR DE VIDA ÚTIL DEL FILTRO**  
(Panel de control de membrana)

El indicador filter life (vida útil del filtro) del panel de control de membrana ofrece una indicación visual del estado de la vida útil del filtro en uso. Este indicador del ViroVac™ Smoke Evacuation System ajustará automáticamente de acuerdo al ajuste de flujo seleccionado.

Ajuste de flujo bajo = 35 horas de vida útil del filtro
Ajuste de flujo mediano = 24 horas de vida útil del filtro
Ajuste de flujo alto = 18 horas de vida útil del filtro

El indicador ViroVac™ Filter Life queda fijado en la fábrica. Todos los tiempos de las vidas útiles son automáticos.

**Lectura del indicador Filter Life:**

Instale un ViroSafe® Filter no utilizado en el sistema siguiendo las instrucciones de instalación incluidas en el manual del operador. Cuando el sistema esté encendido, el indicador de vida útil del filtro se encenderá y el INDICADOR LUMINOSO VERDE que se encuentra más a la izquierda, indicará el 100% de la vida útil del filtro. El indicador seguirá por los subsiguientes INDICADORES LUMINOSOS VERDES hasta llegar a un INDICADOR LUMINOSO ÁMBAR cuando el tiempo se termine y empezará a parpadear en ROJO para indicar que el filtro ha gastado su vida útil y requiere una sustitución.

**Cuando la vida máxima del filtro se haya consumido y el evacuador de humos no esté encendido durante más de seis (6) horas o la corriente principal esté desconectada, se requerirá un nuevo filtro para activar el evacuador de humos y ponerlo en funcionamiento.**

- **FUSIBLES**  
(cuadro de circuitos)

En la carcasa del sistema se encuentra el cuadro de circuitos con dos fusibles de 10 amp (8 amp para sistemas 220/240 ViroVac™). Protege eléctricamente al sistema y al operador, para que no sufran daños. Si el sistema se sobrecalienta o si hay una sobretensión eléctrica en el sistema eléctrico, los fusibles se fundirán y el sistema no funcionará.

**Cuando se ilumine la luz de servicio, contacte con el servicio de Asistencia al cliente de BUFFALO FILTER para que le den instrucciones de asistencia para el sistema.**

## 2.2 Instrucciones para el ViroSafe® Filter

N/P Buffalo Filter:	VV120 y VV220
Configuración:	Portátil o sobremesa
ViroSafe® Filters - Filtro con varios puertos:	Filtrado en 4 etapas en una recipiente, (Filtro previo, ULPA, carbón, filtro posterior)
Filtros:	ULPA
Tamaño partícula, µm:	0,1 hasta 0,2 micrones al 99,999% de eficiencia
Vida útil del filtro:	Sensor del filtro fijado en la factoría automático
Indicador de vida útil del filtro:	Sustitución programada
N/P ViroSafe® Filter:	VS353

**Nota:** Antes de instalar o quitar cualquier filtro, asegúrese de que el sistema esté apagado.

### Instrucciones de instalación del filtro:

La instalación del ViroSafe® Filter en los BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System(s) es rápida y sencilla.

1. Saque el ViroSafe® Filter de la caja de envío y tire el envoltorio protector. Examine todos los filtros para comprobar si han sufrido daños durante el envío y el almacenaje. No instale ningún filtro que tenga señales visibles de haber sufrido daños estructurales.
2. Introduzca el ViroSafe® Filter en la toma del filtro. Asegúrese de que el filtro quede asentado completamente contra el fondo de la cámara del filtro y que el clip quede completamente fijado.

**ADVERTENCIA:** Este dispositivo no está previsto para la evacuación de líquidos. Si se espera aspirar líquidos usando el ViroSafe® Filter o el BUFFALO FILTER ViroVac™ system, deben instalarse dispositivos de recogida de líquidos con el ensamblaje del tubo de vacío. Si no se instalase un dispositivo de recogida de líquidos podría ocasionarse un bloqueo del filtro y daños eléctricos.

### Instrucciones de retirada del filtro:

1. Después de que el ViroSafe® Filter haya quedado inservible y requiera un cambio, apague el sistema de evacuación y desconecte cualquier tubo de accesorio fijado al filtro.
2. Presione la pestaña del filtro y tire del ViroSafe® Filter del sistema de evacuación de humos y deseche de acuerdo con la normativa del hospital. El ViroSafe® Filter puede desecharse o incinerarse.
3. Limpie la unidad con un germicida apropiado antes de volver a utilizarlo. Siga las instrucciones indicadas para el mantenimiento e instalación de un nuevo ViroSafe® Filter.

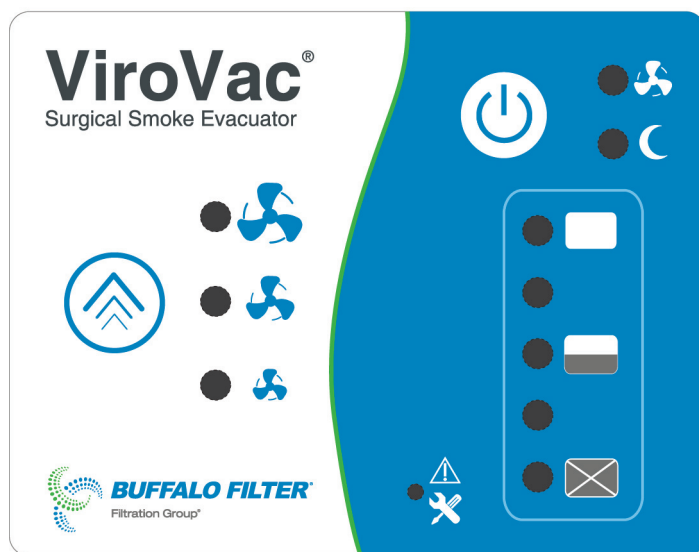
**PRECAUCIÓN:** Si utiliza cualquier otro filtro o accesorio no suministrado por BUFFALO FILTER podría ocasionar daños al sistema o provocar que el sistema quede inoperativo y podría invalidar la garantía.

**ADVERTENCIA:** El ViroSafe® Filter debe cambiarse cuando el indicador luminoso del indicador Filter Life parpadee en rojo (sustituir). Si no cambia este filtro podría reducir la eficiencia y contaminar el motor eléctrico, la bomba de vacío y el medio de absorción de sólidos dentro del sistema o que el evacuador de humos quede inoperativo.

## 2.3 Instalación y funcionamiento

A continuación se detalla el funcionamiento del ViroVac™ Smoke Evacuation System:

1. Instale el ViroSafe® Filter.
2. Fije el cable eléctrico de la unidad a la toma de la parte de atrás del sistema. Enchufe el cable eléctrico en una toma conectada a tierra. Coloque el cable de forma que se minimice el riesgo de tropiezos potenciales por parte de los usuarios o los pacientes o el riesgo de pinzamientos que podrían ocasionar descargas eléctricas.
3. Opcional: fije un activador de interruptor remoto o un enchufe de pedal en la toma apropiada de la parte trasera o lateral de la máquina. Coloque el pedal o el cable RSA de forma que se minimice el riesgo de tropiezos por parte de los potenciales por parte de usuarios o pacientes o riesgos de pinzamientos que podrían ocasionar un funcionamiento no fiable.
4. Asegúrese de que el tubo de evacuación quede completamente asentado en la toma del filtro. Coloque el tubo de forma que se minimice el riesgo de tropiezos potenciales por parte de usuarios o pacientes.
5. Active la unidad de alimentación:
  - a. Presionando el interruptor de ON/OFF de aspiración del panel de membrana,
  - b. Presionando y soltando el pedal (si estuviera conectado), o
  - c. Active bien CUT (Corte) o COAG (Coagulación) en el lápiz electroquirúrgico (si el activador remoto estuviera conectado).
6. Ajuste el nivel de aspiración en el nivel deseado presionando el botón de flecha UP (arriba) mientras que la unidad esté activada. El ruido creado por la unidad de alimentación de excavación de humos puede minimizarse seleccionando el ajuste de vacío más bajo que limpie efectivamente el campo operativo de humos quirúrgicos.
7. Desactive la unidad:
  - a. Presionando el interruptor de ON/OFF de aspiración del panel de membrana,
  - b. Presionando y soltando el pedal (si estuviera conectado), o
  - c. Soltando el botón CUT o COAG del lápiz electroquirúrgico (si el activador remoto estuviera conectado).
8. Sustituya el ViroSafe® Filter cuando la escala de Filter Life restante del filtro PARPADEE en ROJO (0% vida restante). Si no cambia el filtro afectará el rendimiento del sistema.



*Figura 1*  
*Panel de control de la unidad*

## 2.4 Referencias del rendimiento\*

RENDIMIENTO		
Número de modelo		ViroVac™
Ajuste de flujo máximo (cfm-EE.UU.)		
Tubo flexible estándar D. I.		
	7/8"	
	3/8"	
	1/4"	
Tubo flexible estándar D. I.		
	22 mm	
	9,5 mm	
	6,4 mm	
Dimensiones (A x A x P)	pulgadas	6 x 11 x 15,5
Dimensiones (A x A x P)	centímetros	15,2 x 27,9 x 39,4
Peso	lbs (kg.)	
Nivel de ruido, dBA	MÁXIMO	
Pedal neumático		Estándar
Activación control remoto		SÍ (opcional)
Características de seguridad		Clasificado UL
		Marca CE
		Protección de fusibles
Pantalla		LED
		Estado del filtro
		Tasa de flujo
		Requiere asistencia técnica
Voltaje disponible		100/120 VCA, 220/240 VCA
Frecuencia, detectada automáticamente		50/60 Hz
Control de flujo variable		Sí
Motor	váticos	1000 ±10%
Aspiración estática motor	kPa (orificio 6,5 mm)	25,69

\*Sólo para referencia

\*\*Usando un tubo flexible nuevo de 7/8" x 6' (1,8 m)

## 2.5 Información de compatibilidad electromagnética según IEC60601-1-2

Tabla 1


Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas		
El modelo del Smoke Evacuation System model ViroVac™ está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del ViroVac™ debería asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El ViroVac™ usa energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos de las cercanías.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El modelo ViroVac™ es apropiado para ser utilizado en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro de corriente de baja tensión pública que suministra corriente a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	No aplicable.
Fluctuaciones voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Clase A	No aplicable.

**Tabla 2**

Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas			
El modelo ViroVac™ está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del modelo ViroVac™ debería asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electro- magnética (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contacto  ±8 kV aire	±6 kV contacto  ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Ráfagas transitorias de corriente eléctrica rápidas  IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación eléctrica  ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación eléctrica  ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente eléctrica debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión  IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial modo  ±2 kV modo normal	±1 kV modo diferencial  ±2 kV modo normal	La calidad de la corriente eléctrica debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión cortocircuitos interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de corriente  IEC 61000-4-11	<5%U <sub>T</sub> (>95 % caída de tensión en U <sub>T</sub> ) para 0,5 ciclo  40% U <sub>T</sub> (60 % caída de tensión en U <sub>T</sub> ) para 5 ciclos  70%U <sub>T</sub> (30 % caída de tensión en U <sub>T</sub> ) para 25 ciclos  <5 % U <sub>T</sub> (>95 % caída de tensión en U <sub>T</sub> ) para 5 seg.	<5%U <sub>T</sub> (>95 % caída de tensión en U <sub>T</sub> ) para 0,5 ciclo  40% U <sub>T</sub> (60 % caída de tensión en U <sub>T</sub> ) para 5 ciclos  70%U <sub>T</sub> (30 % caída de tensión en U <sub>T</sub> ) para 25 ciclos  <5 % U <sub>T</sub> (>95 % caída de tensión en U <sub>T</sub> ) para 5 seg.	La calidad de la corriente eléctrica debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del modelo ViroVac™ requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de corriente, se recomienda alimentar el modelo ViroVac™ con una fuente de suministro que no se interrumpa o una batería.

Frecuencia de corriente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deberían estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
--	-------	-------	---

**Tabla 6**

Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas			
El modelo ViroVac™ está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del modelo ViroVac™ debería asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Cumplimiento Nivel	Entorno electromagnético - Guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz hasta 2.5 GHz	3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF no deben utilizarse cerca de cualquier apoyo del modelo EVL, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  $d = 1.7 \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz
RF conducida IEC 61000-4-6	150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ Donde P es la salida máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Los campos de fuerza de los transmisores RF fijos, determinados por el estudio electromagnético, debería ser inferior al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.  Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Es posible que estas recomendaciones no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y las personas.			
<p><sup>a</sup> Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones de base para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles, de aficionados, difusión AM y FM y de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores, debería considerarse realizar un estudio del sitio electromagnético. Si la fuerza del campo medido en la ubicación en que el modelo EVL sea utilizado sobrepasa el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, debería observarse el modelo ViroVac™ para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, como por ejemplo volver a orientar o colocar el modelo ViroVac™</p> <p><sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.</p>			

**Tabla 4**

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo @ 3Vrms			
El modelo ViroVac™ está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del modelo ViroVac™ pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de RF móviles y portátiles (transmisores) y el modelo ViroVac™ como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia del transmisor W con salida máxima nominal	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no listadas anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
Nota 1: Es posible que estas recomendaciones no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y las personas.			

# Mantenimiento

## Sección 3.0

### 3.1 Información de mantenimiento general

Esta sección contiene información para un mantenimiento rutinario del BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System. A pesar de que el sistema ha sido diseñado y fabricado con altos estándares industriales, se recomienda llevar a cabo una inspección periódica y unas pruebas de rendimiento que debe llevar a cabo un técnico biomédico cualificado para asegurar un funcionamiento seguro y efectivo de forma continuada.

### 3.2 Limpieza

Desconectar la unidad. Límpiela con un paño humedecido con una solución desinfectante suave o con agua jabonosa. Séquela con un paño limpio. No esterilizar con vapor.

### 3.3 Inspección periódica

El ViroVac™ Smoke Evacuation System debe inspeccionarse visualmente al menos cada año. Esta inspección debería incluir comprobaciones para ver si hay:

- Daños en el cable eléctrico.
- Daños en el enchufe de corriente o el módulo de entrada de alimentación.
- Correspondencia adecuada, limpieza y ausencia de daños en la entrada de filtros.
- Daños externos o internos obvios en el sistema.

### 3.4 Resolución de problemas del sistema, véase más abajo.

PROBLEMA	CAUSA POTENCIAL	ACCIÓN CORRECTIVA
1. El sistema de evacuación de humos está ON pero la aspiración es mínima o ninguna.	1. El filtro no está asentado completamente. 2. El filtro está atascado. 3. El tubo flexible de vacío o el tubo están atascados. 4. El motor/soplador está obstruido.	1. Vuelva a instalar el ViroSafe Filter, presione firmemente en su sitio y fije por completo el clip. 2. Sustituya el filtro con un Buffalo Filter ViroSafe auténtico. 3. Sustituya el tubo de vacío o el tubo con productos Buffalo Filter auténticos. 4. Llame a BioMed o al Servicio Técnico de BUFFALO FILTER al teléfono 1 800 343 2324 ó 716 835 7000.
2. El sistema de evacuación de humos no funciona ni siquiera cuando el botón ON está presionado.	1. No enchufado en una toma eléctrica. 2. Los fusibles están fundidos. 3. Fallo del sistema electrónico. 4. La vida útil del filtro ha concluido o se ha insertado un filtro no válido.	1. Compruebe la toma de corriente y la conexión al panel trasero o lateral de la máquina. 2./3. Llame a BioMed o al Servicio Técnico de BUFFALO FILTER al número 1 800 343 2324 ó al 716 835 7000. 4. Sustituya el filtro con un Buffalo Filter ViroSafe auténtico.

# Servicio de Atención al cliente

## Sección 4.0

### 4.1 Devolución del equipo

Para obtener la respuesta más rápida a sus necesidades de servicio siga estos procedimientos:

Paso 1: Apunte el modelo y el número de serie del ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Paso 2: Llame al número gratuito del Servicio de Atención al cliente o al local incluidos en la lista y describa el problema.

Paso 3: Si el problema no puede resolverse por teléfono y debe devolver el equipo para su reparación, debe obtener un número de autorización de devolución de material (RMA) del Servicio de Atención al cliente antes de devolver el sistema.

Paso 4: Si tiene el empaquetado original de su ViroVac™ Smoke Evacuation System, úselo para devolver de forma correcta su unidad. Si no tiene el material de embalaje original, pida consejo al Servicio de Atención al cliente sobre cómo empaquetar la unidad para el envío de devolución.

Paso 5: Los envíos para todas las mercancías devueltas deben ser pagadas por adelantado por el remitente. La dirección será suministrada por el Servicio de Atención al cliente.

### 4.2 Información de pedidos

Para volver a hacer un pedido, obtener piezas de repuesto o para devolver una unidad para que le hagan una reparación, llame al Servicio de Atención al cliente al número:

**800 343 2324**  
**Ó**  
**(716) 835 7000**

o contacte con su distribuidor/representante de BUFFALO FILTER autorizado.

Versiones del BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System disponibles:

- 100/120 VCA 50/60 Hz
- 220/240 VCA 50/60 Hz

Accesorios disponibles:

- Filtros ViroSafe®
- Recipiente de aspiración
- Activador de interruptor remoto
- Tubos flexibles y tubos
- Accesorios del reductor
- Adaptadores de lápiz electroquirúrgico
- Lápiz de humos electroquirúrgicos

# Términos y Garantía

## Sección 5.0

### ESPECIFICACIONES:

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

### ENVÍO DEL PEDIDO:

Buffalo Filter intentará satisfacer en la medida de lo posible las peticiones de los clientes individuales respecto al método de envío. Buffalo Filter se reserva el derecho a elegir el método de envío en los pedidos con portes pagados. Se extremará la precaución en la comprobación y el empaquetado de todas las mercancías para evitar errores, pero en caso de que surjan discrepancias, las reclamaciones deben hacerse antes de que transcurran 24 horas del momento de la entrega.

La responsabilidad de Buffalo Filter cesa con la entrega segura al transportista en nuestro puerto. Si la mercancía es dañada en el tránsito, debe hacerse una reclamación al transportista implicado. Buffalo Filter asistirá a los clientes en el seguimiento de estas reclamaciones.

### DEVOLUCIÓN DE MATERIAL:

La devolución de mercancías debe tener un número de devolución previamente autorizado de Buffalo Filter y debe marcarse con ese número antes de devolverse. Los costes de transporte deben ser pagados con antelación por el remitente y todos los riesgos por pérdidas y daños de las mercancías serán responsabilidad del remitente. Las devoluciones no autorizadas serán rechazadas. Incluya una copia de los documentos del empaquetado o la factura con la devolución. El cambio será el valor equivalente en dólares de la mercancía devuelta excepto el coste de volver a almacenarla y su manipulación en equipos nuevos, no utilizados, no abiertos o desechables.

### EXCEPCIONES:

1. La mercancía defectuosa puede devolverse sólo para su sustitución. Contacte con el Servicio de Atención al cliente antes de devolver la mercancía.
2. La mercancía enviada incorrectamente está exenta de cargos por tener que volver a almacenarla. Contacte con el Servicio de Atención al cliente antes de devolver la mercancía.

### GARANTÍA\*:

Buffalo Filter garantiza que el sistema de filtro fabricado por Buffalo Filter estará libre de defectos de materiales y mano de obra. Los productos están garantizados sólo hasta el límite en que Buffalo Filter sustituirá sin cargo cualquier sistema de filtro que haya demostrado ser defectuoso antes de que transcurra un (1) año de la fecha de entrega para los N/P VV120 y VV220 y siempre que se le haya dado la oportunidad a Buffalo Filter de inspeccionar el sistema supuestamente defectuoso y la instalación o su uso. No se incluye ninguna garantía para daños accidentales o consecuentes de cualquier naturaleza que surjan por cualquier defecto. La garantía anterior es la única garantía dada por Buffalo Filter y sustituye a todas las demás garantías, expresas o implícitas, incluyendo sin carácter limitado, las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin particular. Todas las garantías implícitas por cualquier acuerdo o uso entre partes están expresamente excluidas.

### INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:

La información, dibujos, planes y especificaciones de Buffalo Filter se han desarrollado a expensas de éste y el comprador no podrá usar o revelarlos para cualquier otro fin que no sea el de instalar, operar y mantener el sistema provisto.

### DAÑOS CONSECUENTES/LÍMITES DE RESPONSABILIDAD:

Buffalo Filter en ningún caso será responsable de daños especiales, accidentales, indirectos o consecuentes de cualquier clase. En ningún caso la responsabilidad de Buffalo Filter sobrepasará la cantidad que el comprador pague a Buffalo Filter por el sistema específico que genere una responsabilidad. El comprador acepta indemnizar y eximirá de responsabilidad a Buffalo Filter de y contra todas las responsabilidades, reclamaciones y demandas de terceras partes de cualquier clase relacionadas con el sistema y su uso.

### **CONTRATO COMPLETO:**

El comprador al aceptar la oferta de Buffalo Filter reconoce y acepta los términos y condiciones aquí incluidas. Todos los asuntos referentes a la validez, interpretación y aplicación de este contrato quedan sujetos a las leyes del Estado de Nueva York. Si usa un filtro no fabricado por Buffalo Filter puede ocasionar daños a los sistemas y será causa de la anulación de la garantía.

### **JURISDICCIÓN:**

El comprador por el presente documento se somete a la jurisdicción de los Tribunales de Nueva York con respecto a cualquier controversia o disputa que pudieran surgir derivados de este contrato o la mercancía vendida en virtud de éste.

**\* Está disponible un plan de garantía ampliada para la compra del ViroVac Smoke Evacuation System. Contacte con el Servicio de Atención al cliente de Buffalo Filter para más información.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**

5900 Genesee Street  
Lancaster, New York USA 14086  
(716) 835-7000 ó (716) 835-3414 Fax

Servicio de Atención al cliente: 800-343-2324 (sólo EE.UU.) – [www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)  
1-716-835-7000 (Internacional)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Manuel d'utilisation



# Beschrijving van het systeem

## Hoofdstuk 1.0

### 1.1 Inleiding

ViroVac™ Smoke Evacuation Systems (rookverwijderingssystemen) van BUFFALO FILTER zijn bestemd voor het verwijderen en filteren van chirurgische rook en aerosolen die worden veroorzaakt door aanraking van chirurgische hulpmiddelen met weefsel, bijv. lasers, elektrochirurgische systemen en ultrasone apparaten.

ViroVac™ Smoke Evacuation Systems zijn uitgerust met een vacuümmotor met grote mate van afzuiging en hoge stroomsnelheid. De extreem stille motor wordt gebruikt om de chirurgische rook van de operatielocatie door middel van een vacuümslang weg te zuigen naar het ViroSafe®-filter, waar de chirurgische rook door een reeks filters wordt verwerkt. Er wordt een enkel wegwerpbaar filter gebruikt om de installatie en verwijdering voor het vervangen van het filter te vereenvoudigen. Het filter is volledig ingebouwd om het medisch personeel te beschermen tegen mogelijke verontreiniging tijdens het vervangen van het filter. Eén ViroSafe®-filter van Buffalo Filter omvat vier verschillende fasen voor het verwijderen van rook.

De eerste fase van de filtratie is een prefilter dat als functie heeft het opvangen en verwijderen van grote deeltjes en zeer kleine hoeveelheden vloeistof.

De tweede fase van de filtratie is een ULPA-filter (ultralage penetratie lucht) waarvan het uiterst technische, gepatenteerde (Amerikaans patentnr. 5874052) ontwerp deeltjes en micro-organismen van 0,1 tot 0,2 micron opvangt bij een efficiëntie van 99,999%.

De derde fase van de filtratie maakt gebruik van hoogwaardige, maagdelijk geactiveerde koolstof, speciaal ontworpen voor Buffalo Filter voor de verwijdering en absorptie van geuren en giftige gassen die ontstaan door het verbranden van weefsels. Deze schadelijke gassen kunnen bij langdurige blootstelling een gevaar vormen voor de gezondheid van het medisch personeel. Het geactiveerde koolstof dat in de ViroVac™ Smoke Evacuation System wordt gebruikt, verwijdert eerder de giftige organische gassen dan waterdamp en zorgt voor een optimale verwijdering van geuren.

De vierde fase van de filtratie is een groot stuk schuimrubber dat wordt gebruikt voor het opvangen van geactiveerde koolstofdeeltjes die buiten het filter willen treden.

De elektronische bedieningselementen aan de voorkant van het ViroVac™ Smoke Evacuation System zijn gebruiksvriendelijk en vereenvoudigen de installatie en bediening van de eenheid. Raadpleeg hoofdstuk 2.0 voor bedieningsinstructies.

### 1.2 Inspectie

De ViroVac™ Smoke Evacuator is uitvoerig getest en geïnspecteerd voordat deze vanuit de fabriek werd verzonden. Controleer de eenheid vóór gebruik om te zien of er tijdens de verzending een schade is ontstaan. Als schade zichtbaar is, neemt u contact op met de klantenservice van BUFFALO FILTER via 1-800-343-2324 (alleen VS) of +1 (716) 835-7000 (internationaal).

Vergelijk daarnaast de ontvangen accessoires met de standaardaccessoires die hieronder vermeld staan. Als een item ontbreekt, moet u contact opnemen met de klantenservice van BUFFALO FILTER.

Standaardaccessoires:

- Bedieningshandleiding
- Stroomkabel
- Pneumatische voetschakelaar

Voor aanschaf van de volgende accessoires kunt u contact opnemen met de klantenservice van BUFFALO FILTER:

- Vervangende filters
- EZ Link-afstandsbediening
- Slangen, laparoscopie sets, adapters, buizen en overige accessoires

### 1.3 Informatie over de werking

De informatie over de werking in dit hoofdstuk is bestemd voor de gebruiker om te kijken of aan alle regels wordt voldaan. De informatie heeft betrekking op het gebruik van de producten in binnen- en buitenland:

1. Het ViroVac™ Smoke Evacuation System van BUFFALO FILTER voldoet in de volgende systemen aan de elektrische specificaties volgens IEC 60601.1:  
*100/120 V wisselstroom 50/60 Hz, 220/240 V wisselstroom 50/60 Hz*
2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken (UL 60601-1, clause 5.1): klasse I
3. Mate van bescherming tegen elektrische schokken (UL 60601-1, clause 5.2): toegepast onderdeel type CF
4. Mate van bescherming tegen het binnendringen van water (UL 60601-1, clause 5.3): IPX1
5. Sterilisatie- of desinfectiemethode aanbevolen door BUFFALO FILTER (UL 60601-1, clause 5.4):  
*Trek de stekker van de apparatuur uit het stopcontact. Neem de apparatuur af met een vochtige doek met een mild desinfectiemiddel of zeepwater. Droog het apparaat af met een schone doek. Niet steriliseren met stoom.*
6. Mate van veiligheid van toepassing in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of lachgas (UL 60601-1, clause 5.5): niet geschikt.
7. Werkingsmodus (UL 60601-1, clause 5.6): constant
8. BUFFALO FILTER zal op verzoek het volgende verstrekken:  
*onderhouds- en reparatie-instructies, waaronder circuitdiagrammen en lijsten met onderdelen*
9. De zekeringen op de printplaat moeten als volgt worden onderhouden door een geautoriseerd technicus van BUFFALO FILTER:  
*100/120 V wisselstroom, 50/60 Hz bij gebruik van een zekering van 10 A 250 V (Slo-Blo)  
220/240 V wisselstroom, 50/60 Hz bij gebruik van een zekering van 8 A 250 V (Slo-Blo)*

10. De zekeringen in de stroomkring van de motor moeten als volgt worden onderhouden door een geautoriseerd technicus van BUFFALO FILTER: 220/240 V wisselstroom, 50/60 Hz gebruik vanzekering van 3,15 A 250 V (snelwerkend), (F3)
11. Bij deze apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. Deze apparatuur moet geïnstalleerd worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
12. Deze apparatuur maakt gebruik van mobiele RF-communicatieapparatuur die van invloed kan zijn op elektromedische apparatuur.
13. Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen van een digitaal apparaat van Klasse A, conform deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storingen wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Dit apparaat produceert en gebruikt energie in het radiofrequentiegebied en kan deze uitstralen, en kan de radiocommunicatie verstoren indien het niet volgens de gebruiksaanwijzing wordt geïnstalleerd en gebruikt. Het gebruik van deze apparatuur in een woongebied veroorzaakt waarschijnlijk schadelijke interferentie waarbij de gebruiker vereist is de interferentie voor eigen rekening te corrigeren.
14. Deze apparatuur functioneert met de volgende specificaties met betrekking tot radiofrequentie:
  - RX-modulatie: pulsduur gecodeerd, AM 100% modulatie
  - TX-frequenties: Manchester-gecodeerd,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$
  - Lage bitsnelheid: overgang A naar B
  - Hoge bitsnelheid: overgang B naar A
15. Om de apparatuur van de stroomtoevoer te scheiden, trekt u de stroomkabel uit de inlaat op de eenheid of uit het stopcontact. Plaats de apparatuur zodanig dat de stroomkabel op eenvoudige wijze kan worden uitgetrokken.
16. Potentiaalvereffeningsgeleider: bevindt zich aan de achterkant voor aansluiting van potentiaalvereffening. De geleider voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1 (2005).

Het ViroVac™ Smoke Evacuation System en alle filters zijn niet bedoeld voor aanraking met patiënten.

## 1.4 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

U moet alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen lezen en begrijpen voordat u deze apparatuur mag gebruiken.



U moet alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen lezen en begrijpen voordat u deze apparatuur mag gebruiken.

### 1.4.1 WAARSCHUWINGEN:

- Lees deze handleiding zorgvuldig door en zorg ervoor dat u vertrouwd raakt met de inhoud voordat u de apparatuur gebruikt.
- Test deze apparatuur vóór een chirurgische ingreep. Dit product is vóór verzending uitvoerig getest in de fabriek.
- Trek de stroomkabel van de eenheid uit het stopcontact voordat u de onderdelen van het systeem inspecteert.
- Het ViroVac™-systeem is alleen bedoeld en geschikt voor de toepassingen die in de bedieningsinstructies staan vermeld.
- **De rookverwijderaar genereert een sterk vacuüm. Plaats de luchtstroom en de inlaat weg van de muur of van slangen om letsel bij de patiënt te voorkomen en om te voorkomen dat chirurgische materialen en chirurgische monsters worden aangezogen.**
- **Als de rookverwijderaar wordt geactiveerd terwijl de luchtstroom op een hoge snelheid is ingesteld, kan dit een plotse, sterke aanzuiging opleveren. Controleer de instelling van de luchtstroom voordat de rookverwijderaar wordt geactiveerd om letsel bij de patiënt te voorkomen en om te voorkomen dat chirurgische materialen en chirurgische monsters worden aangezogen.**
- **Voor een optimale patiëntveiligheid mogen de slangen en buizen niet rechtstreeks in aanraking komen met weefsel. Gebeurt dit wel, dan kan dit tot letsel bij de patient leiden.**
- De ViroSafe®-filters en accessoires voor eenmalig gebruik van BUFFALO FILTER zijn volledig wegwerpbaar. Verwijder de producten volgens de lokale regels of voorschriften en het ziekenhuisbeleid. Deze filters kunnen worden weggegooid of verbrand, welke optie het beste is voor uw instelling.
- Wees voorzichtig bij het neerleggen van de stroomkabel, het pedaal, de slangen van de rookverwijderaar en de kabel van de EZ Link-afstandsbediening, zodat er geen risico bestaat op struikelen of oprullen van kabels.
- Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van ontvlambare of explosieve gassen.
- Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Deze apparatuur is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch deskundigen en kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparaten in de nabije omgeving verstoren. Het kan noodzakelijk zijn matigingsmaatregelen te treffen, zoals het heroriënteren of herplaatsen van de ViroVac™ of het afschermen van de locatie.
- Het gebruik van andere ACCESSOIRES dan die zijn gespecificeerd door BUFFALO FILTER of die worden verkocht door BUFFALO FILTER als vervanging van interne onderdelen, kan een verhoogde emissie of verlaagde immuniteit van de ViroVac™ veroorzaken.
- Deze apparatuur mag niet naast of op andere apparatuur worden gebruikt. Als plaatsing naast of op andere apparatuur nodig is, moet de ViroVac™ worden geobserveerd om na te gaan of deze normaal werkt in de opstelling waarin deze wordt gebruikt.

- Laat routinematig onderhoud over aan gekwalificeerd biomedisch-technisch personeel.
- Door wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Buffalo Filter, kan de autoriteit van de gebruiker om de apparatuur te bedienen komen te vervallen.

De garantie voor dit product vervalt als een van deze waarschuwingen wordt genegeerd.











#### **1.4.2 VOORZORGSMaatregelen:**

- Onder de federale wetgeving (Amerika) mag dit product alleen worden gebruikt door of in opdracht van een arts.
- Zorg ervoor dat de slang en het filter niet geblokkeerd worden. Als een van beide verstopt raakt of aanzienlijk beperkt wordt, kan de motor/ventilator oververhit raken waardoor de eenheid niet meer naar behoren werkt.
- Door het gebruik van een filter of accessoire dat niet wordt geleverd door BUFFALO FILTER, kan het systeem beschadigd raken en/of onbruikbaar worden, waardoor de garantie komt te vervallen.
- Wees voorzichtig bij de installatie van slangen, adapters en zuigpotten. Als de procedures uit deze handleiding worden genegeerd, kan de motor oververhit raken en kan de garantie komen te vervallen.
- Dit apparaat is niet bestemd voor de afzuiging van vloeistoffen. Als wordt verwacht dat er vloeistoffen worden geaspireerd in het ViroSafe®-filter, moeten bij de vacuümslang vloeistofreservoirs worden geïnstalleerd. Wanneer geen vloeistofreservoir wordt geïnstalleerd, kan het filter verstopt raken en/of kan schade aan de elektronica worden veroorzaakt.
- Het ViroSafe®-filter moet worden vervangen overeenkomstig de levensduur van het filter. Het ViroSafe®-filter, dat bij het ViroVac™ Smoke Evacuation System gebruikt wordt, mag niet langer worden gebruikt dan de tijd die voor elk filter wordt aangegeven. Als het filter niet wordt vervangen, kan dit leiden tot een verminderde efficiëntie en verontreiniging van de elektrische motor, vacuümpomp en geluiddemping in de eenheid.
- Zorg ervoor dat de slang en het filter tijdens het gebruik niet geblokkeerd worden. Een verstopping of aanzienlijke beperking kan ertoe leiden dat de motor oververhit raakt en de eenheid niet meer werkt.
- Deze apparatuur moet zodanig worden geïnstalleerd dat de in- en uitlaatopeningen aan de onderkant van het systeem niet geblokkeerd worden. Als de eenheid niet op de juiste wijze geïnstalleerd is, kan dit ertoe leiden dat een verminderde werking of schade optreedt en/of dat het systeem onbruikbaar wordt en de garantie komt te vervallen.
- De omgevingstemperatuur moet tijdens het gebruik tussen 10°C en 40°C (50°F en 104°F) worden gehouden.
- De relatieve vochtigheid moet tijdens het gebruik tussen 10% en 75% worden gehouden.
- Voor de atmosferische druk geldt een bereik van 700 hPa tot 1.060 hPa.

- Omgevingstemperatuur voor opslag -10°C tot 60°C (14°F tot 140°F).
- Relatieve luchtvochtigheid voor opslag 10% tot 75%.

**Het ViroVac™ Smoke Evacuation System bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Laat onderhoud over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.**

**Gebruik alleen de meegeleverde stroomkabel en steek de stekker altijd in een geaard stopcontact.**

SYMBOOL	BESCHRIJVING/BETEKENIS
	GEVAAR, HOOGSPANNING LET OP! KANS OP ELEKTRISCHE SCHOKKEN. KLEP NIET VERWIJDEREN. LAAT ONDERHOUD OVER AAN GEKWALIFICEERD ONDERHOUDSPERSONEEL.
	LET OP!
	TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE CF.
IPX1	BESCHERMING TEGEN HET BINNENDRINGEN VAN WATER, ZOALS BESCHREVEN IN IEC 60529.
	WISSELSTROOM.
	AARDING.
	EQUIPOTENTIALITEIT.
	PRODUCTIEDATUM VAN DE APPARATUUR.
	FABRIKANT VAN HET HULPMIDDEL.
	NIET-IONISERENDE STRALING.
	RAADPLEEG GEBRUIKSAANWIJZING.

# Bedieningsinstructies

## Hoofdstuk 2.0

### 2.1 Bedieningselementen van het systeem

De elektronische bedieningselementen van het ViroVac™ Smoke Evacuation System zijn eenvoudig te begrijpen en gemakkelijk te gebruiken. Op het membraanbedieningspaneel bevinden zich de schakelaar voor de afzuiging, de instelknop voor de afzuiging, de indicator voor de levensduur van het filter en het onderhoudsindicatielampje. Zie afbeelding 1.

Opmerking: lees alle instructies door voordat u accessoires installeert of de apparatuur bedient. Als u dit niet doet, kan schade aan het apparaat en/of persoonlijk letsel ontstaan.

- **AFZUIGING INGESCHAKELD en stand-by**

Het ViroVac™ Smoke Evacuation System is voorzien van één ON/OFF-knop (aan-uitknop). De ON-schakelaar voor de afzuiging bevindt zich rechtsboven in de hoek van het membraanbedieningspaneel. Om de machine in te schakelen (I), steekt u de meegeleverde stroomkabel in een geaard stopcontact en in de inlaat aan de achterzijde van het Smoke Evacuation System. Wanneer het apparaat van stroom wordt voorzien, gaat het gele stand-by-lampje op het toetsenbord branden. Druk op de ON/OFF-knop op het membraanpaneel om het groene lampje voor een actieve ventilator te laten branden, waardoor actieve afzuiging wordt aangegeven. Zet de eenheid stand-by door op de ON-schakelaar voor de afzuiging op het membraanpaneel te drukken; hierdoor gaat het gele STAND-BYLAMPJE (STANDBY) branden. Schakel de stroom naar het systeem uit (O) door de stroomkabel uit de inlaat op het apparaat of uit het stopcontact te trekken.

- **BEDIENINGSELEMENT VOOR AFZUIGING  
(membraanbedieningspaneel)**

De mate van afzuiging kan worden aangepast door middel van de desbetreffende bedieningsknop. Telkens wanneer op de bedieningsknop voor de afzuiging wordt gedrukt, wordt de snelheid van de motor verhoogd. Als de afzuiging op maximaal staat en er wordt nogmaals op de knop gedrukt, wordt de mate van afzuiging verlaagd. De afzuiginstelling moet worden ingesteld op de laagste praktische instelling waarbij de chirurgische rook volledig uit het operatieveld wordt verwijderd. Telkens wanneer op de pijltoets wordt gedrukt, verandert de stroominstelling voor de afzuiging (laag/middel/hog).

- **VOETSCHAKELAAR / EZ Link-AFSTANDSBEDIENING  
(membraanbedieningspaneel)**

Het ViroVac™ Smoke Evacuation System beschikt ook over een pneumatische voetschakelaar.

Aan elk systeem kan een voetschakelaar of EZ Link-afstandsbediening worden toegevoegd door eenvoudigweg een BUFFALO FILTER-activeringsaccessoire in de desbetreffende aansluiting aan de voorkant van de eenheid te steken. Wanneer de voetschakelaar is ingestoken, kan de eenheid door het eenmalig indrukken van de voetschakelaar vóór elke handeling worden in- of uitgeschakeld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de EZ Link-afstandsbediening voor instructies.

- **INDICATOR VOOR LEVENSDUUR VAN FILTER**  
**(membraanbedieningspaneel)**

De indicator voor de levensduur van het filter op het membraanbedieningspaneel biedt een visuele indicatie van de status van de levensduur van het gebruikte filter. De indicator voor de levensduur van het filter voor het ViroVac™ Smoke Evacuation System wordt automatisch aangepast op basis van de geselecteerde stroominstelling.

Lage stroominstelling = levensduur van het filter van 35 uur Gemiddelde stroominstelling = levensduur van het filter van 24 uur Hoge stroominstelling = levensduur van het filter van 18 uur
--

De indicator voor de levensduur van het ViroVac™-filter wordt in de fabriek ingesteld. Alle tijdindicaties voor de levensduur van het filter zijn automatisch.

**De indicator voor de levensduur van het filter aflezen:**

Installeer een ongebruikt ViroSafe®-filter in het systeem volgens de installatie-instructies in deze bedieningshandleiding. Wanneer het systeem wordt ingeschakeld, gaat het uiterst linkse GROENE LAMPJE van de indicator voor de levensduur van het filter branden, wat een levensduur van 100% aangeeft. De indicator gaat verder naar de opeenvolgende GROENE LAMPJES tot aan een ORANJE LAMPJE naarmate de tijd verstrijkt, waarna een ROOD lampje begint te knipperen om aan te geven dat het filter het einde van de levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen.

**Wanneer de maximale levensduur van het filter is verstreken en de rookverwijderaar gedurende langer dan zes (6) uur niet wordt uitgeschakeld of de stroomkabel is losgekoppeld, is een nieuw filter vereist om de rookverwijderaar te activeren en in werking te stellen.**

- **ZEKERINGEN**  
**(printplaat)**

Op de printplaat in de behuizing van het systeem bevinden zich twee zekeringen van 10 amp (8 amp voor ViroVac™-systemen van 220/240 V). Hiermee wordt zowel het systeem als de bediener op elektrische wijze beschermd tegen schade of letsel. Als het systeem oververhit raakt of als er een elektrische stootspanning in het elektrische systeem optreedt, branden de zekeringen door en is het systeem niet functioneel.

**Wanneer het onderhoudslampje brandt, moet u contact opnemen met de klantenservice van BUFFALO FILTER voor onderhoudsinstructies.**

## 2.2 Instructies voor ViroSafe®-filter

Artikelnr. Buffalo Filter:	VV120 en VV220
Configuratie:	Draagbaar of vast op een tafel
ViroSafe®-filters - filter met meerdere poorten:	4-fasige filtratie in één behuizing, (prefilter, ULPA, koolstof, postfilter)
Filter(s):	ULPA
Deeltjesgrootte, µm:	0,1 tot 0,2 micron bij 99,999% efficiëntie
Levensduur van filter:	Automatisch in fabriek ingestelde filtersensor
Indicator voor levensduur van filter:	Berekende vervanging
Artikelnr. ViroSafe®-filter:	VS353

**Opmerking:** controleer of het systeem is uitgeschakeld voordat u een filter installeert of verwijdert.

### Instructies voor het installeren van een filter:

Het ViroSafe®-filter kan snel en eenvoudig in het ViroVac™ Smoke Evacuation System van BUFFALO FILTER worden geïnstalleerd.

1. Haal het ViroSafe®-filter uit de verzenddoos en gooi alle beschermende materialen weg. Inspecteer alle filters op schade die kan zijn ontstaan tijdens de verzending of opslag. Installeer nooit een filter met zichtbare structurele schade.
2. Plaats het ViroSafe®-filter in de daarvoor bestemde houder. Zorg ervoor dat het filter volledig tegen de bodem van de filterkamer zit en dat de klem volledig is gesloten.

**WAARSCHUWING:** dit apparaat is niet bestemd voor de afzuiging van vloeistoffen. Als wordt verwacht dat er vloeistoffen worden geaspireerd door middel van het ViroSafe®-filter of het ViroVac™-systeem van BUFFALO FILTER, moeten bij de vacuümslang vloeistofreservoirs worden geïnstalleerd. Wanneer geen vloeistofreservoir wordt geïnstalleerd, kan het filter verstopt raken en/of kan schade aan de elektronica worden veroorzaakt.

### Instructies voor het verwijderen van een filter:

1. Wanneer het ViroSafe®-filter het einde van zijn levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen, schakelt u het rookverwijderingssysteem uit en koppelt u eventuele extra aan het filter bevestigde slangen los.
2. Druk op het filterlipje en trek het ViroSafe®-filter uit het Smoke Evacuation System; verwijder het filter in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid. Het ViroSafe®-filter kan worden weggegooid of verbrand.
3. Reinig het apparaat vóór hergebruik met een geschikt kiemdodend middel. Volg de vermelde instructies voor het onderhoud en de installatie van een nieuw ViroSafe®-filter op.

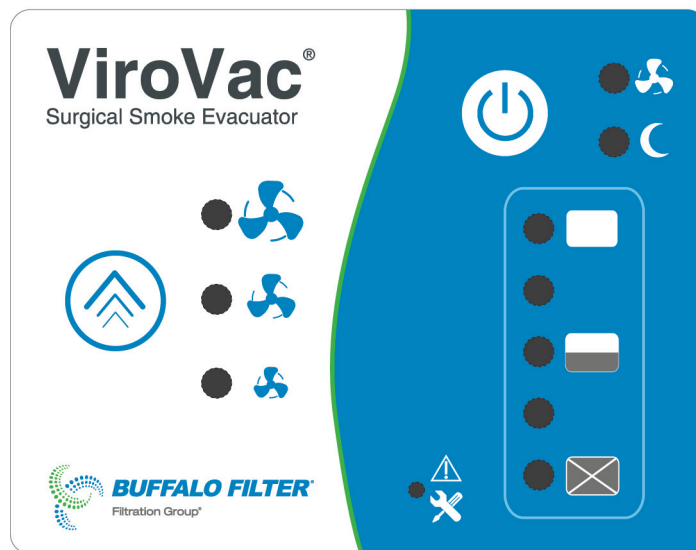
**LET OP!** Door het gebruik van een filter of accessoire dat niet wordt geleverd door BUFFALO FILTER, kan het systeem beschadigd raken en/of onbruikbaar worden, waardoor de garantie komt te vervallen.

**WAARSCHUWING:** het ViroSafe®-filter moet worden vervangen wanneer het indicatielampje voor de levensduur van het filter rood knippert. Als het filter niet wordt vervangen, kan dit leiden tot een verminderde efficiëntie en verontreiniging van de elektrische motor, vacuümpomp en geluidsdemping in het systeem, of falende werking van de rookverwijderaar.

## 2.3 Installatie en bediening

Het ViroVac™ Smoke Evacuation System wordt als volgt bediend:

1. Installeer het ViroSafe®-filter.
2. Steek de stroomkabel in de aansluiting aan de achterzijde van het systeem. Steek de stekker in een op de juiste wijze geaard stopcontact. Leg de stroomkabel zo neer dat de kans dat gebruikers of patiënten erover vallen, wordt beperkt en dat de kabel niet bekneld kan raken waardoor een elektrische schok zou worden veroorzaakt.
3. Optioneel: sluit de EZ Link-afstandsbediening of voetschakelaar aan op de desbetreffende aansluiting aan de zij- of achterkant van de machine. Leg de kabel van de voetschakelaar of EZ Link zo neer dat de kans dat gebruikers of patiënten erover vallen, wordt beperkt en dat de kabel niet bekneld kan raken waardoor een onbetrouwbare werking zou worden veroorzaakt.
4. Zorg ervoor dat de evacuatieslang volledig in de inlaat van het filter is ingestoken. Leg de slang zo neer dat de kans dat gebruikers of patiënten erover vallen, wordt beperkt.
5. Activeer de stroomeenheid:
  - a. Druk op de ON/OFF-schakelaar voor de afzuiging op het membraanpaneel.
  - b. Druk op de voetschakelaar en laat deze los (indien aangesloten), of
  - c. Activeer CUT (snijden) of COAG (coagulatie) op de elektrochirurgische stift (indien EZ Link is aangesloten).
6. Stel de mate van afzuiging in op de gewenste instelling door op de pijltoets omhoog te drukken wanneer de eenheid is geactiveerd. Door de stroomeenheid van de rookverwijderaar veroorzaakte ruis kan worden beperkt door de laagste vacuüminstelling te selecteren die effectief is voor het verwijderen van chirurgische rook uit het operatieveld.
7. Deactiveer de eenheid:
  - a. Druk op de ON/OFF-schakelaar voor de afzuiging op het membraanpaneel.
  - b. Druk op de voetschakelaar en laat deze los (indien aangesloten), of
  - c. Activeer CUT of COAG op de elektrochirurgische stift (indien EZ Link is aangesloten).
8. Vervang het ViroSafe®-filter wanneer de schaal ter indicatie van de resterende levensduur van het filter ROOD KNIPPERT (0% resterende levensduur). Als het filter niet wordt vervangen, wordt de werking van het systeem negatief beïnvloed.



*Afbeelding 1*  
*Bedieningspaneel*

## 2.4 Referenties over werking\*

WERKING		
Modelnummer		ViroVac™
Maximale stroominstelling (CFM-U.S.)		
ID standaardslang		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
ID standaardslang		
	22 mm	708 LPM
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Afmetingen (H x B x D)	inch	6 x 11 x 15,5
Afmetingen (H x B x D)	centimeter	15,2 x 27,9 x 39,4
Gewicht	kg (lbs)	4,5 kg (10 lbs)
Ruisniveau, dBA	MAXIMAAL	55,0 dBA
Pneumatische voetschakelaar		Standaard
Activering via afstandsbediening		JA (optioneel)
Veiligheidskenmerken		UL-geclassificeerd
		CE-markering
		Zekeringsbeveiliging
Display		Led
		Filterstatus
		Stroomsnelheid
		Onderhoud vereist
Beschikbare spanning		100/120 V wisselstroom, 220/240 V wisselstroom
Frequentie, automatisch waargenomen		50/60 Hz
Besturing variabele stroom		Ja
Motor	watt	1000 ±10%
Statische afzuiging motor	kPa (opening van 6,5 mm)	25,69

\*Uitsluitend bedoeld ter referentie

\*\*bij gebruik met een nieuwe slang van 22,2 mm (7/8") x 1,8 m (6')

## 2.5 Informatie over elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2

Tabel 1


Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het Smoke Evacuation System model ViroVac™ is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de eindgebruiker van de ViroVac™ dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De ViroVac™ maakt uitsluitend voor de interne functie gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen zal veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	Het ViroVac™-model is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woonhuizen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan woonhuizen.
Harmonisch Emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	Niet van toepassing.
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Klasse A	Niet van toepassing.

**Tabel 2**

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het ViroVac™-model is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de eindgebruiker van het ViroVac™-model dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektromagnetische ontlading (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ± 8 kV lucht	±6 kV contact  ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines  IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingskabels  ±1 kV voor in-/uitgangskabels	± 2 kV voor netvoedingskabels  ±1 kV voor in-/uitgangskabels	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
Stootspanningen  IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode  ±2 kV common mode	±1 kV differential mode  ±2 kV common mode	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
Kortstondige dalingen, onderbrekingen en schommelingen van de spanning in de ingangslijnen van de voeding  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus  40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 sec	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus  40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 sec	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis. Als het voor de gebruiker van het ViroVac™-model vereist is dat dit tijdens spanningsonderbrekingen blijft werken, is het raadzaam dat het ViroVac™-model wordt gevoed door een noodstroomvoorziening (UPS, uninterruptible power supply) of een batterij.

Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetisch veld ten gevolge van de netfrequentie moet voldoen aan de gebruikelijke niveaus in een bedrijf of ziekenhuis.
---	-------	-------	---

**Tabel 6**

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies			
Het ViroVac™-model is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de eindgebruiker van het ViroVac™-model dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
			Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur in de buurt van enig onderdeel van het EVL-model, met inbegrip van de kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden aangehouden die is berekend op basis van de desbetreffende zenderfrequentie.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Geleide RF IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
			Hierin is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).
			De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet lager zijn dan het compatibiliteitsniveau voor elk frequentiebereik.
			Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur
			die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			
<sup>a</sup> De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele/draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders, tv-zenders, enz. kan niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Om de invloed van vaste RF-zenders op de elektromagnetische omgeving vast te stellen, kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse noodzakelijk zijn. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het EVL-model wordt gebruikt, hoger is dan het desbetreffende RF-conformiteitsniveau, moet middels observatie worden vastgesteld of het ViroVac™-model normaal functioneert. Als abnormaal gedrag wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het ViroVac™-model.			
<sup>b</sup> In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.			

**Tabel 4**

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het model bij 3 Vrms			
Het ViroVac™-model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde uitgestraalde RF-storing. De klant of de gebruiker van het ViroVac™-model kan het risico van elektromagnetische interferentie verkleinen door een hieronder aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het ViroVac™-model aan te houden. Deze minimumafstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen zender W	Scheidingsafstand in relatie tot zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominiaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat op basis van de vergelijking voor de desbetreffende zenderfrequentie. Hierin is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
Opmerking 2: deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			

# Onderhoud

## Hoofdstuk 3.0

### 3.1 Algemene onderhoudsinformatie

Dit hoofdstuk bevat informatie over het gewone onderhoud van het ViroVac™ Smoke Evacuation System van BUFFALO FILTER. Hoewel het systeem volgens strenge industriële normen is ontworpen en vervaardigd, wordt aanbevolen om periodieke inspecties en functietests te laten uitvoeren door een gekwalificeerd biomedisch technicus om een constante, veilige en effectieve werking te waarborgen.

### 3.2 Reiniging

Trek de stekker van de apparatuur uit het stopcontact. Neem de apparatuur af met een vochtige doek met een mild desinfectiemiddel of zeepwater. Droog het apparaat af met een schone doek. Niet steriliseren met stoom.

### 3.3 Periodieke inspectie

Het ViroVac™ Smoke Evacuation System moet minstens eens per jaar visueel worden geïnspecteerd. Bij deze inspectie moet het volgende worden gecontroleerd:

- Schade aan de stroomkabel.
- Schade aan de stekker of stroominlaat.
- Juiste aansluiting, reinheid en afwezigheid van schade aan de filterinlaat.
- Duidelijke uit- of inwendige schade aan het systeem.

### 3.4 Probleemoplossing van het systeem – zie hieronder.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	CORRIGERENDE MAATREGEL
1. Het rookverwijderingssysteem staat ON, maar er is minimale of geen afzuiging.	1. Het filter is niet helemaal goed geplaatst.  2. Het filter is verstopt.  3. De vacuümslang of -buis is verstopt.  4. De motor/blazer is geblokkeerd.	1. Herinstalleer het ViroSafe-filter, druk het stevig op zijn plaats en breng de klem volledig aan.  2. Vervang het filter door een origineel Buffalo Filter ViroSafe-filter.  3. Vervang de vacuümslang of -buis door originele Buffalo Filter-producten.  4. Neem telefonisch contact op met de technische dienst van BioMed of BUFFALO FILTER via 1.800.343.2324 of +1 716.835.7000.
2. Het rookverwijderingssysteem werkt niet, hoewel de ON-knop voor de afzuiging is ingedrukt.	1. Niet ingestoken in een stopcontact.  2. De zekeringen zijn doorgebrand.  3. Storing in het elektronisch systeem.  4. De levensduur van het filter is verlopen of er is een verkeerd filter geplaatst.	1. Controleer de stroomuitlaat en -aansluiting aan de achter- of zijkant van de machine.  2./3. Neem telefonisch contact op met de technische dienst van BioMed of BUFFALO FILTER via 1.800.343.2324 of +1 716.835.7000.  4. Vervang het filter door een origineel Buffalo Filter ViroSafe-filter.

# Klantenservice

## Hoofdstuk 4.0

### 4.1 Retourneren van de apparatuur

Voor een snel antwoord op uw vragen gaat u als volgt te werk:

Stap 1: noteer het model- en serienummer van het ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Stap 2: bel de klantenservice op het aangegeven gratis telefoonnummer of het lokale nummer en geef een omschrijving van het probleem.

Stap 3: als het probleem niet telefonisch kan worden opgelost en de apparatuur voor reparatie moet worden geretourneerd, moet u bij de klantenservice een RMA-nummer (retourautorisatie voor materialen) aanvragen voordat het systeem kan worden geretourneerd.

Stap 4: als u de originele verpakking van het ViroVac™ Smoke Evacuation System beschikbaar hebt, gebruikt u deze om uw apparatuur op geschikte wijze te retourneren. Als u de originele verpakkingsmaterialen niet meer heeft, vraagt u de klantenservice om advies over het inpakken van de apparatuur om deze op passende wijze te retourneren.

Stap 5: de vrachtkosten voor alle geretourneerde goederen moeten vooruit worden betaald door de verzender. Het adres wordt door de klantenservice verstrekt.

### 4.2 Bestelinformatie

Voor het bestellen van producten of reserve-onderdelen of om apparatuur te retourneren voor reparatie, neemt u telefonisch contact op met de klantenservice via:

**800-343-2324**  
**OF**  
**+1 (716) 835-7000**

Of neem contact op met een geautoriseerde dealer/vertegenwoordiger van BUFFALO FILTER.

Beschikbare versies van het ViroVac™ Smoke Evacuation System van BUFFALO FILTER:

- 100/120 V wisselstroom 50/60 Hz
- 220/240 V wisselstroom 50/60 Hz

Beschikbare accessoires:

- ViroSafe®-filters
- Zuigpot
- EZ Link-afstandsbediening
- Slangen en buizen
- Verloopkoppelingen
- Elektrochirurgische stiftadapters
- Elektrochirurgische rookstift

# Voorwaarden en garantie

## Hoofdstuk 5.0

### **SPECIFICATIES:**

De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

### **VERZENDING VAN BESTELLING:**

Buffalo Filter probeert rekening te houden met individuele wensen van de klant wat verzendmethode betreft. Buffalo Filter behoudt zich het recht voor te beslissen over de verzendmethode van vooraf betaalde bestellingen. Alle koopwaar wordt voorzichtig gecontroleerd en verpakt om fouten te voorkomen, maar indien afwijkingen ontstaan, moeten claims binnen 24 uur na levering worden ingediend.

De aansprakelijkheid van Buffalo Filter eindigt bij de veilige levering aan de koerier vanaf ons platform. Als het koopwaar bij de overdracht beschadigd raakt, moet een claim worden ingediend bij de desbetreffende koerier. Buffalo Filter helpt klanten bij het indienen van dergelijke claims.

### **RETOURNEREN VAN MATERIALEN:**

Voor te retourneren koopwaar moet vooraf bij Buffalo Filter een retourautorisatienummer worden aangevraagd en dat nummer moet vóór verzending op de verpakking worden vermeld. De verzendkosten moeten vooruit worden betaald door de verzender en de verzender is verantwoordelijk voor alle risico's voor verlies en beschadiging van de goederen. Ongeautoriseerde retourneringen worden geweigerd. Sluit een kopie van de verzendpapieren en/of factuur bij wanneer u producten retourneert. De terugbetaling is van een equivalente waarde van het geretourneerde product in dollar min de kosten voor heropslag en verwerking bij nieuwe, ongebruikte, ongeopende apparatuur of wegwerpproducten.

### **UITZONDERINGEN:**

1. Defecte producten kunnen uitsluitend voor reparatie worden geretourneerd. Voordat u producten retourneert, moet u contact opnemen met de klantenservice van Buffalo Filter.
2. Onjuist verzonden producten zijn vrijgesteld van heropslagvergoedingen. Voordat u producten retourneert, moet u contact opnemen met de klantenservice van Buffalo Filter.

### **GARANTIE\*:**

Buffalo Filter garandeert dat het door Buffalo Filter vervaardigde filtersysteem vrij is van defecten in materialen en vakmanschap. De garantie op de producten geldt alleen in zoverre dat Buffalo Filter filtersystemen met bewezen defecten binnen één (1) jaar vanaf de leverdatum voor artikelnummers VV120 en VV220, kosteloos zal vervangen. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat Buffalo Filter de kans heeft gekregen het beweerde defecte systeem en de installatie of het gebruik ervan te inspecteren. Er is geen garantie opgenomen voor incidentele schade of gevolgschade van welke aard dan ook als gevolg van een defect. De bovenstaande garantie is de enige garantie die wordt afgegeven door Buffalo Filter en neemt expliciet de plaats in van alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, waaronder zonder beperkingen de garanties voor verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Alle impliciete garanties voor handelsgebruik tussen partijen worden uitdrukkelijk uitgesloten.

### **VERTROUWELIJKE INFORMATIE:**

De gegevens, tekeningen, schema's en specificaties die door Buffalo Filter worden verstrekt, zijn ontwikkeld op kosten van Buffalo Filter en mogen niet door de koper worden gebruikt of openbaar worden gemaakt voor een ander doel dan de installatie, de bediening en het onderhoud van het geleverde systeem.

### **GEVOLGSCHADE/BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID:**

Buffalo Filter in geen geval aansprakelijk voor enige bijzondere, incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. De aansprakelijkheid van Buffalo Filter overschrijdt in geen geval het bedrag dat de koper aan Buffalo Filter heeft betaald voor het betrokken specifieke systeem. De koper vrijwaart Buffalo Filter en stelt het bedrijf schadeloos van alle aansprakelijkheden, claims en eisen van derden van welke aard dan ook met betrekking tot het systeem en het gebruik ervan.

### **VOLLEDIGE OVEREENKOMST:**

Door de acceptatie van het bod van Buffalo Filter erkent de koper de algemene voorwaarden in dit document en gaat hij ermee akkoord. Alle kwesties met betrekking tot de geldigheid, interpretatie en toepassing van deze overeenkomst zijn onderhevig aan de wetten van de Amerikaanse staat New York. Door het gebruik van een filter dat niet is vervaardigd door Buffalo Filter, kunnen de systemen beschadigd raken, waardoor de garantie komt te vervallen.

### **RECHTSBEVOEGDHEID:**

Bij dezen stemt de koper in met de rechtsbevoegdheid van de rechtbanken in New York met betrekking tot eventuele geschillen of disputen die voortvloeien uit deze overeenkomst of het koopwaar dat onder deze overeenkomst is verkocht.

**\* Er is een uitgebreid garantieplan beschikbaar voor de aanschaf van het ViroVac Smoke Evacuation System. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de klantenservice van Buffalo Filter.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York 14086, USA  
+1 (716) 835-7000 of +1 (716) 835-3414 fax  
[www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)

Klantenservice: 800-343-2324 (alleen VS)  
+1-716-835-7000 (internationaal)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Manual do operador



Durante um período de um (1) ano após a data de entrega, a BUFFALO FILTER garante o ViroVac™ contra quaisquer defeitos no material ou fabrico. A BUFFALO FILTER irá reparar ou substituir (à opção da BUFFALO FILTER) o equipamento sem custos, considerando que a manutenção de rotina conforme especificado neste manual tenha sido efectuada utilizando peças de substituição aprovadas pela BUFFALO FILTER. Esta garantia é anulada se o produto for utilizado de uma forma ou para uma finalidade diferentes das previstas.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**+1 (716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Serviço de Atendimento ao Cliente: 800-343-2324**  
**(Apenas nos EUA)**  
**+1-716-835-7000 (Internacional)**

O nível de revisão deste manual é especificado pela letra de revisão mais recente encontrada na capa ou páginas de errata incluídas (se existentes).

Número do manual 902412REVC

Número de série da unidade \_\_\_\_\_



MEDICINA – EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL RELATIVAMENTE APENAS  
A CHOQUE ELÉCTRICO, RISCO DE INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS  
EM CONFORMIDADE COM A UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3.ª edição),  
CAN/CSA C22.2 N.º 601.1, E CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008)  
9D93

Este dispositivo cumpre a Parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições: (1) este dispositivo não deve causar interferência nociva e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar um funcionamento indesejado.

# Índice e lista de ilustrações

Secção	Título	Página
<b>1.0</b>	<b>DESCRIÇÃO DO SISTEMA</b>	<b>3</b>
1.1	Introdução	
1.2	Inspecção	
1.3	Informações de funcionamento	
1.4	Precauções e advertências	
<b>2.0</b>	<b>INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO</b>	<b>10</b>
2.1	Controlos do sistema	
2.2	Instruções do Filtro ViroSafe®	
2.3	Configuração e funcionamento	
2.4	Especificações	
<b>3.0</b>	<b>MANUTENÇÃO</b>	<b>21</b>
3.1	Informações de manutenção gerais	
3.2	Limpeza	
3.3	Inspecção periódica	
3.4	Resolução de problemas	
<b>4.0</b>	<b>SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE</b>	<b>22</b>
4.1	Devolução do equipamento	
4.2	Informações sobre encomendas	
<b>5.0</b>	<b>TERMOS E GARANTIA</b>	<b>23</b>
<b>Figura</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
1	Painel de controlo	14

# Descrição do sistema

## Secção 1.0

### 1.1 Introdução

Os ViroVac Smoke Evacuation Systems (Sistemas de evacuação de fumo) da BUFFALO FILTER destinam-se a evacuar e filtrar a pluma de fumo cirúrgico e aerossóis criados pelas ferramentas cirúrgicas em contacto com o tecido, tais como lasers, sistemas electrocirúrgicos e dispositivos ultra-sónicos.

Os ViroVac Smoke Evacuation Systems foram concebidos com um motor de vácuo com elevada taxa de fluxo e sucção elevada. O motor ultra-silencioso é utilizado para recolher o fumo cirúrgico do local cirúrgico através de tubagem de vácuo e para o filtro ViroSafe®, onde o fumo cirúrgico é processado por uma série de filtros. Um único filtro descartável é utilizado para simplificar a instalação e remoção durante as substituições do filtro. O filtro é completamente vedados para proteger o pessoal de cuidados de saúde contra a potencial contaminação durante as substituições do filtro. Um filtro ViroSafe® da Buffalo Filter contém quatro fases diferentes para recolher a pluma de fumo.

A filtração de primeira fase é um pré-filtro cuja função é capturar e remover as partículas grossas e fluido casual.

A filtração de segunda fase é o filtro de grau ULPA (Ar de penetração ultra-baixa), cujo design patenteado de alta tecnologia (Patente dos EUA n.º 5874052) captura as partículas e os microrganismos de 0,1 a 0,2 micrones a uma eficiência de 99,999%.

A filtração de terceira fase utiliza o carbono activado virgem com o mais elevado grau, especialmente concebido para a Buffalo Filter para a remoção e absorção de odores e gases tóxicos produzidos por tecidos queimados. Estes gases nocivos podem constituir um perigo para a saúde dos profissionais de saúde que estão sujeitos a uma exposição prolongada. O carbono activado utilizado nos ViroVac™ Smoke Evacuation Systems remove preferencialmente os gases orgânicos tóxicos em vez do vapor de água e fornece uma óptima remoção de odores.

A filtração de quarta fase é uma espuma expandida utilizada para capturar as partículas finas de carbono activado da migração para fora do filtro.

Os controlos electrónicos no painel frontal do ViroVac™ Smoke Evacuation System foram concebidos de forma a serem simples de utilizar pelo utilizador e facilitar a configuração e funcionamento da unidade. Consultar a Secção 2.0 para observar as Instruções de funcionamento.

### 1.2 Inspeção

O ViroVac™ Smoke Evacuator foi completamente testado e inspeccionado antes do envio na fábrica. Verificar a unidade antes de a utilizar para garantir que não ocorreram quaisquer danos durante o transporte. Se visualizar danos, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da BUFFALO FILTER para o número 1-800-343-2324 (Apenas nos EUA) ou +1 (716) 835-7000 (Internacional).

Para além disso, comparar os acessórios que recebe com a lista de acessórios padrão abaixo. Se estiver a faltar um item, notificar o Serviço de Atendimento ao Cliente da BUFFALO FILTER.

Acessórios padrão:

- Manual do operador
- Cabo de alimentação
- Interruptor de pé pneumático

Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da BUFFALO FILTER para comprar os seguintes acessórios:

- Filtros de substituição
- Dispositivo de activação remota EZ Link
- Mangueiras, tubagem, kits laparoscópicos, adaptadores, varinhas e outros acessórios

### 1.3 Informações de funcionamento

As informações de funcionamento incluídas nesta secção destinam-se à revisão do cliente das questões regulamentares. As informações dizem respeito à utilização dos produtos a nível local e internacional:

1. O ViroVac™ Smoke Evacuation System da BUFFALO FILTER cumpre as especificações eléctricas da norma IEC 60601.1 nos seguintes sistemas:  
*100/120 V CA 50/60 Hz, 220/240 V CA 50/60 Hz*
2. Tipo de protecção contra choque eléctrico (UL 60601-1, Cláusula 5.1): Classe I
3. Grau de protecção contra choque eléctrico (UL 60601-1, Cláusula 5.2): Peça aplicada do tipo CF
4. Grau de protecção contra a infiltração de água (UL 60601-1, Cláusula 5.3): IPX1
5. Método de esterilização ou desinfecção recomendado pela BUFFALO FILTER (UL 60601-1, Cláusula 5.4):  
*Desligar a unidade. Limpar a unidade com um pano humedecido com solução desinfetante suave ou água com sabão. Secar com um pano limpo. Não esterilizar a vapor.*
6. Nível de segurança da aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso (UL 60601-1, Cláusula 5.5): Não adequado
7. Modo de funcionamento (UL 60601-1, Cláusula 5.6): Contínua
8. Mediante pedido, a BUFFALO FILTER irá fornecer o seguinte:  
*Instruções de assistência e reparação, incluindo os Diagramas de circuitos e Lista de peças*
9. Os fusíveis no circuito do motor devem ser reparados por um técnico autorizado da BUFFALO FILTER da seguinte forma:  
*100/120 V CA, 50/60 Hz, utilizar fusível de 10 Amp e 250 Volt (Slo-Blo)  
220/240 V CA, 50/60 Hz, utilizar fusível de 8 Amp e 250 Volt (Slo-Blo)*

10. Os fusíveis no circuito do motor devem ser reparados por um técnico autorizado da BUFFALO FILTER da seguinte forma: 220/240 V CA, 50/60 Hz, utilização de fusível de 3,15 Amp e 250 Volt (Actuação rápida), (F3)
11. Este equipamento necessita de precauções especiais relativamente à Compatibilidade electromagnética e necessita de ser instalado em conformidade com as Informações de EMC encontradas neste manual.
12. Este equipamento utiliza equipamento de comunicações por RF que pode afectar o equipamento eléctrico médico.
13. Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a Parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram estabelecidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências quando o equipamento é utilizado num ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza, e pode emitir energia de radiofrequência e caso não seja instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, poderá provocar interferências nas comunicações via rádio. Existem probabilidades da utilização deste equipamento numa área residencial provocar interferência, e a correcção desta interferência deverá ser feita por conta do utilizador.
14. Este equipamento funciona nas seguintes especificações de radiofrequência:  
  
Modulação RX: Codificação com largura de impulso, modulação AM 100%  
Frequências TX: Codificado em Manchester,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$   
Bit baixo: transição A para B  
Bit alto: transição B para A
15. Para isolar o equipamento da fonte de alimentação, desligar o cabo de alimentação da entrada do aparelho na unidade ou tomada de parede. Colocar o equipamento de forma a permitir um acesso fácil para desligar o cabo de alimentação.
16. Condutor de equalização potencial.: Terminal localizado no painel posterior para a ligação de equalização potencial. O condutor cumpre os requisitos de acordo com a IEC 60601-1 (2005).

O ViroVac™ Smoke Evacuation System e os filtros não se destinam a entrar em contacto com os doentes.

## 1.4 Precauções e advertências

Observar que todas as Precauções e advertências devem ser lidas e compreendidas antes de utilizar este equipamento.



Observar que todas as Precauções e advertências devem ser lidas e compreendidas antes de utilizar este equipamento.

### 1.4.1 ADVERTÊNCIAS:

- Ler este manual na íntegra e familiarizar-se com o seu conteúdo antes de utilizar este equipamento.
- Testar este equipamento antes de um procedimento cirúrgico. Este produto foi testado completamente na fábrica antes do envio.
- Desligar a unidade da tomada eléctrica antes de inspecionar os componentes do sistema.
- O sistema ViroVac™ destina-se apenas e é adequado para as aplicações mencionadas nas instruções de funcionamento.
- **O evacuador de fumo produz um vácuo forte. Ajustar o fluxo de ar e a posição da extremidade de entrada da varinha ou tubagem para evitar lesões no doente e para prevenir a sucção de materiais cirúrgicos e amostras cirúrgicas.**
- **Se o evacuador de fumo for activado enquanto o fluxo de ar estiver definido para uma velocidade alta, poderá produzir uma acção de sucção repentina e forte. Verificar a definição do fluxo de ar antes de activar o evacuador de fumo para evitar lesões no doente e para prevenir a sucção de materiais cirúrgicos e amostras cirúrgicas.**
- **Para maximizar a segurança do doente, a tubagem ou varinha não deve entrar em contacto directo com o tecido. Caso contrário, podem resultar lesões no doente.**
- Os filtros ViroSafe® da BUFFALO FILTER e os acessórios de uma única utilização são completamente descartáveis. Eliminar esses materiais em conformidade com os códigos ou regulamentos locais e política hospitalar. Estes filtros podem ser eliminados ou incinerados, dependendo do que for apropriado para a sua instituição.
- É necessário ter cuidado para encaminhar o cabo de alimentação, o pedal, a tubagem de evacuação de fumo e o cabo do Dispositivo de activação remota EZ Link de forma a não causar um risco de tropeçar ou para não amassar os cabos.
- Não operar este dispositivo na presença de gases inflamáveis ou explosivos.
- Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento deve ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com ligação de protecção à terra.
- Este equipamento destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de cuidados de saúde. Este equipamento pode causar interferência rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamento adjacente. Poderá ser necessário tomar medidas de atenuação da interferência, tais como reorientar ou reposicionar o ViroVac™ ou proteger o local.
- A utilização de ACESSÓRIOS diferentes dos especificados pela BUFFALO FILTER, ou dos vendidos pela BUFFALO FILTER como peças de substituição para os componentes internos, pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do ViroVac™.
- Este equipamento não deve ser utilizado perto ou empilhado sobre outro equipamento e se for necessário utilizar perto ou empilhado sobre outro equipamento, o ViroVac™ deve ser verificado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.

- Contactar o pessoal de assistência técnica biomédica qualificado quanto a intervenções de reparação de rotina.
- As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Buffalo Filter podem anular a autoridade do utilizador em operar o equipamento.

A garantia deste produto é anulada se qualquer uma destas advertências seja ignorada.











### 1.4.2 PRECAUÇÕES:

- A legislação federal dos Estados Unidos da América limita a utilização deste dispositivo por um médico ou por ordem deste.
- Não bloquear a tubagem nem o filtro. Se algum desses acessórios ficar obstruído ou restrito de forma significativa, o motor/soprador poderá sobreaquecer e causar avarias na unidade.
- A utilização de qualquer outro filtro ou acessório não fornecido pela BUFFALO FILTER pode causar danos no sistema e/ou tornar o sistema inoperável e pode anular a garantia.
- É necessário ter cuidado durante a instalação de mangueiras, adaptadores e recipientes de sucção. O não cumprimento dos procedimentos destacados neste manual pode resultar no sobreaquecimento do motor e pode anular a garantia da unidade.
- Este dispositivo não se destina à evacuação de fluido. Caso se preveja a aspiração de fluido para o Filtro ViroSafe®, é necessário instalar dispositivos de colheita de fluido com o conjunto da mangueira de vácuo. A não instalação de um dispositivo de colheita de fluido pode causar o bloqueio e danos eléctricos.
- O Filtro ViroSafe® deve ser substituído de acordo com a vida útil do filtro. O Filtro ViroSafe®, utilizado com o ViroVac™ Smoke Evacuation System não deve ser utilizado durante mais tempo do que o especificado para cada filtro. A não substituição do filtro pode resultar na diminuição da eficiência e contaminação do motor eléctrico, bomba de vácuo e meios de absorção do som na unidade.
- Não bloquear a tubagem nem o filtro durante o funcionamento. Uma oclusão ou restrição significativa pode sobreaquecer o motor e a unidade pode parar de funcionar.
- A instalação deste equipamento tem de ser efectuada de forma a que as aberturas de entrada e saída localizadas no fundo do sistema não estejam obstruídas. A não instalação apropriada da unidade pode causar a diminuição do desempenho, danos e/ou fazer com que o sistema fique inoperável e pode anular a garantia.
- A temperatura ambiente durante o funcionamento deve ser mantida entre 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
- A humidade relativa durante o funcionamento deve ser mantida entre 10% a 75%.
- Um intervalo de pressão atmosférica de 700 hPa a 1,060 hPa.

- Temperatura ambiente de armazenamento de -10°C a 60°C (14°F a 140°F).
- Humidade relativa ambiental de armazenamento de 10% a 75%.

**Não existem componentes passíveis de reparação por parte do utilizador no ViroVac™ Smoke Evacuation System. Consultar a assistência técnica qualificada para qualquer reparação.**

**Utilizar apenas com o cabo de alimentação fornecido e ligar sempre a uma tomada com ligação à terra.**

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO/SIGNIFICADO
	PERIGO DE ALTA TENSÃO ATENÇÃO - PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. NÃO RETIRAR A TAMPA. CONTACTAR A ASSISTÊNCIA TÉCNICA QUALIFICADA PARA QUALQUER REPARAÇÃO.
	ATENÇÃO.
	PEÇA APLICADA DE TIPO CF.
IPX1	PROTECÇÃO CONTRA A INFILTRAÇÃO DE ÁGUA, CONFORME DETALHADO NA IEC 60529.
	CORRENTE ALTERNADA.
	LIGAÇÃO DE PROTECÇÃO À TERRA.
	EQUIPOTENCIALIDADE.
	INDICA A DATA EM QUE O EQUIPAMENTO FOI FABRICADO.
	INDICA O FABRICANTE DO DISPOSITIVO.
	RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE.
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES.

# Instruções de funcionamento

## Secção 2.0

### 2.1 Controlos do sistema

Os controlos electrónicos do sistema no ViroVac™ Smoke Evacuation System são fáceis de compreender e simples de utilizar. O painel de controlo de membrana contém o interruptor on/off de sucção, ajuste da energia de sucção, indicador de vida útil do filtro e luz indicadora de assistência. Consultar a Figura 1.

Nota: Certificar-se de que lê todas as instruções antes de instalar os acessórios ou de utilizar este equipamento. Caso não o faça, poderá resultar em danos na unidade e/ou lesões pessoais.

- **SUCÇÃO LIGADA E Em espera**

Este é um botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) no ViroVac™ Smoke Evacuation System. O interruptor ON de sucção no painel de controlo de membrana electrónico está localizado no canto superior direito do painel de membrana. Para ligar a máquina, (I), ligar o cabo de alimentação fornecido a uma tomada com ligação à terra e à entrada do aparelho na parte posterior do sistema de evacuação de fumo. Assim que se aplicar a energia, o LED amarelo de modo em espera acende-se no teclado. Premir o botão ON/OFF no painel de membrana para acender o LED verde de "ventoinha em funcionamento" indicando uma sucção activa. Colocar a unidade "em espera" ao premir o interruptor de membrana de sucção ON para acender o LED STANDBY (EM ESPERA). Desligar a alimentação do sistema, (O), ao desligar o cabo de alimentação da entrada do aparelho na unidade ou a tomada de parede.

- **CONTROLO DE SUCÇÃO**  
(Painel de controlo de membrana)

A quantidade de sucção pode ser ajustada ao premir o botão de controlo de sucção. Sempre que o botão de controlo de sucção é premido, a velocidade do motor aumenta. Assim que a sucção atingir o nível máximo, premir o botão novamente fará com que o nível de sucção regresse à definição mais baixa. O controlo de sucção deve ser definido para a definição prática mais baixa para remover completamente o fumo cirúrgico do local operatório. Sempre que o botão de seta é premido, a sucção muda para uma definição de fluxo diferente (baixo / médio / elevado).

- **INTERRUPTOR DE PÉ / DISPOSITIVO DE ACTIVAÇÃO REMOTA EZ LINK**  
(Painel de controlo de membrana)

O ViroVac™ Smoke Evacuation System vem equipado igualmente com um interruptor de pé pneumático.

É possível adicionar um interruptor de pé ou um Dispositivo de activação remota EZ Link a qualquer sistema ao ligar um acessório de activação BUFFALO FILTER ao conector apropriado na parte frontal da unidade. Quando o interruptor de pé é ligado, a unidade pode ser ligada ou desligada ao premir o pedal do interruptor de pé uma vez para cada operação. Para obter direcções sobre a utilização do Dispositivo de activação remota EZ Link, consultar as instruções que acompanham o produto.

- **INDICADOR DE VIDA ÚTIL DO FILTRO**  
(Painel de controlo de membrana)

O indicador de vida útil do filtro no painel de controlo de membrana fornece uma indicação visual do estado da vida útil do filtro que está a ser utilizado. O indicador de vida útil do filtro para o ViroVac™ Smoke Evacuation System ajusta-se automaticamente em conformidade com a definição de fluxo seleccionada.

Definição de fluxo baixo = 35 horas de vida útil do filtro
Definição de fluxo médio = 24 horas de vida útil do filtro
Definição de fluxo elevado = 18 horas de vida útil do filtro

O Indicador de vida útil do filtro do ViroVac™ é definido na fábrica. Todos os períodos de tempo do indicador de vida útil do filtro são automáticos.

**Leitura do Indicador de vida útil do filtro:**

Instalar um Filtro ViroSafe® não usado no sistema de acordo com as instruções de instalação incluídas neste manual do operador. Quando o sistema for ligado, o indicador de vida útil do filtro acende o LED VERDE à esquerda, indicando uma vida útil do filtro de 100%. O indicador irá progredir para LEDs VERDES subsequentes, até um LED ÂMBAR à medida que o tempo passar e começa a piscar a VERMELHO para indicar que o filtro esgotou a sua vida útil e necessita de substituição.

**Quando a vida útil máxima do filtro se esgota e o evacuador de fumo não é ligado durante mais de seis (6) horas ou a alimentação eléctrica estiver desligada, é necessário um novo filtro para activar o evacuador de fumo e ligar o sistema.**

- **FUSÍVEIS**  
(placa de circuitos)

Dois fusíveis de 10 AMP (8 AMP para os sistemas 220/240 ViroVac™) estão localizados na placa de circuitos na estrutura do sistema. Protege electricamente o sistema e o operador contra danos ou lesões. Se o sistema for sobreaquecido ou se ocorrer uma sobretensão eléctrica no sistema eléctrico, os fusíveis fundem-se e o sistema não funciona.

**Quando a luz de Assistência acender, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da BUFFALO FILTER para obter instruções de assistência do sistema.**

## 2.2 Instruções do Filtro ViroSafe®

Buffalo Filter P/N:	VV120 & VV220
Configuração:	Portátil ou de mesa
Filtros ViroSafe® - Filtro de várias portas:	Filtração de 4 fases numa caixa, (Pré-filtro, ULPA, Carbono, Pós-filtro)
Filtro(s):	ULPA
Tamanho da partícula, µm:	0,1 a 0,2 micrones a 99,999% de eficiência
Vida útil do filtro:	Sensor de filtro automático definido na fábrica
Indicador de vida útil do filtro:	Substituição temporizada
Filtro ViroSafe® P/N:	VS353

**Nota:** Antes de instalar ou remover qualquer filtro, certificar-se de que o sistema está desligado.

### Instruções de instalação do filtro:

A instalação do Filtro ViroSafe® no ViroVac™ Smoke Evacuation System da BUFFALO FILTER é rápida e simples.

1. Retirar o Filtro ViroSafe® da embalagem e eliminar quaisquer invólucros de protecção. Examinar todos os filtros quanto à presença de danos durante o envio e armazenamento. Não instalar qualquer filtro com sinais visíveis de danos estruturais.
2. Introduzir o Filtro ViroSafe® no recipiente do filtro. Certificar-se de que o filtro está completamente encaixado no fundo da câmara do filtro e que o grampo está devidamente fixo.

**ADVERTÊNCIA:** Este dispositivo não se destina à evacuação de fluido. Caso se preveja a aspiração de fluido utilizando o Filtro ViroSafe® ou o sistema ViroVac™ da BUFFALO FILTER, é necessário instalar dispositivos de colheita de fluido com o conjunto da mangueira de vácuo. A não instalação de um dispositivo de colheita de fluido poderá causar o bloqueio do filtro e/ou danos eléctricos.

### Instruções de remoção do filtro:

1. Após o Filtro ViroSafe® estar gasto e necessitar de substituição, desligar o sistema de evacuação de fumo e desligar qualquer tubagem adicional encaixada no filtro.
2. Premir a patilha do filtro e puxar o Filtro ViroSafe® do sistema de evacuação de fumo e eliminá-lo em conformidade com a política hospitalar. O Filtro ViroSafe® pode ser eliminado ou incinerado.
3. Limpar a unidade com germicida apropriado antes de reutilizar. Seguir as instruções indicadas para a manutenção e instalação de um novo Filtro ViroSafe®.

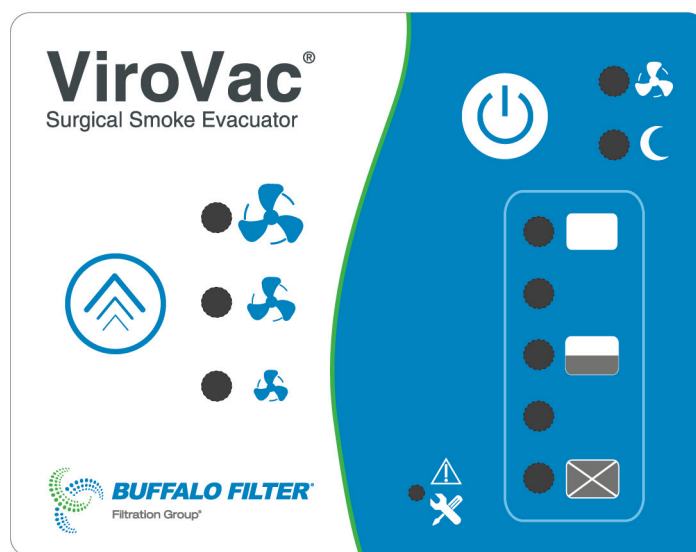
**ATENÇÃO.** A utilização de qualquer outro filtro ou acessório não fornecido pela BUFFALO FILTER pode causar danos no sistema e/ou tornar o sistema inoperável e pode anular a garantia.

**ADVERTÊNCIA:** O Filtro ViroSafe® deve ser substituído quando o Indicador de vida útil do filtro apresentar um LED vermelho a piscar (substituir). A não substituição deste filtro pode resultar na diminuição da eficiência e contaminação do motor eléctrico, bomba de vácuo e meios de absorção do som no sistema ou no não funcionamento do evacuador de fumo.

## 2.3 Configuração e funcionamento

O funcionamento do ViroVac™ Smoke Evacuation System consiste no seguinte:

1. Instalar o Filtro ViroSafe®.
2. Ligar o cabo de alimentação da unidade à tomada na parte posterior do sistema. Ligar o cabo de alimentação com pinos a uma tomada de alimentação com ligação à terra apropriada. Encaminhar o cabo de alimentação de forma a minimizar o potencial risco de tropeçar por parte dos utilizadores ou risco de entalamento que poderia causar choque eléctrico.
3. Opcional: Ligar o Dispositivo de activação remota EZ Link ou a ficha do Interruptor de pé no conector apropriado na parte posterior ou lateral da máquina. Encaminhar o cabo do interruptor de pé ou do EZ Link de forma a minimizar o potencial risco de tropeçar por parte dos utilizadores ou risco de entalamento que poderia resultar num funcionamento não fiável.
4. Garantir que a tubagem de evacuação está devidamente encaixada na entrada do filtro. Encaminhar a tubagem de forma a minimizar o potencial risco de tropeçar por parte dos utilizadores ou doentes.
5. Activar a unidade de alimentação ao:
  - a. Premir o interruptor ON/OFF de sucção no painel de membrana,
  - b. Pressionar e libertar o interruptor de pé (se ligado), ou
  - c. Activar as opções CUT (CORTE) ou COAG (COAGULAÇÃO) no Lápiz electrocirúrgico (se o EZ Link estiver ligado).
6. Ajustar o nível de sucção para a definição pretendida ao premir o botão de seta PARA CIMA enquanto a unidade é activada. O ruído criado pela unidade de alimentação de escavação de fumo pode ser minimizado ao seleccionar a definição de vácuo mais baixa que elimina eficazmente o fumo cirúrgico do campo operatório.
7. Desactivar a unidade ao:
  - a. Premir o interruptor ON/OFF de sucção no painel de membrana,
  - b. Pressionar e libertar o interruptor de pé (se ligado), ou
  - c. Libertar o botão CUT ou COAG no Lápiz electrocirúrgico (Se o EZ Link estiver ligado).
8. Substituir o Filtro ViroSafe® quando a escala restante de vida útil do filtro PISCAR A VERMELHO (0% de vida útil restante). A não substituição do filtro irá afectar o desempenho do sistema.



*Painel de controlo da unidade*

## 2.4 Referências de desempenho\*

DESEMPENHO		
Número do modelo		ViroVac™
Definição de fluxo máximo (CFM-U.S.)		
D.I. da mangueira padrão		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
D.I. da mangueira padrão		
	22 mm	708 LPM
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Dimensões (A x L x P)	polegadas	6 x 11 x 15,5
Dimensões (A x L x P)	centímetros	15,2 x 27,9 x 39,4
Peso	kg. (lbs)	4,5 kg. (10 lbs)
Nível de ruído, dBA	MÁXIMO	55,0 dBA
Interruptor de pé pneumático		Padrão
Activação do controlo remoto		SIM (opcional)
Características de segurança		Classificação UL
		Marca CE
		Protecção de fusível
Visor		LED
		Estado do filtro
		Taxa de fluxo
		Requer assistência
Tensão disponível		100/120 V CA, 220/240 V CA
Frequência, sensor automático		50/60 Hz
Controlo de fluxo variável		Sim
Motor	Watts	1000 ±10%
Sucção estática do motor	kPa (orifícios de 6,5 mm)	25,69

\*Apenas para referência

\*\*utilizando uma mangueira nova de 22,2 mm (7/8") x 1,8 m (6')

## 2.5 Informações referentes à compatibilidade electromagnética de acordo com a IEC 60601-1-2

**Tabela 1**

Directrizes e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas		
O Smoke Evacuation System, modelo ViroVac™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do ViroVac™ deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Emissões de RF  CISPR 11	Grupo 1	O ViroVac™ utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico adjacente.
Emissões de RF  CISPR 11	Classe A	O modelo ViroVac™ é adequado para utilização em todas as instalações, para além de instalações domésticas e as directamente associadas à rede de fonte de alimentação de baixa tensão pública que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas  IEC 61000-3-2	Classe A	Não aplicável.
Flutuações da tensão/ emissões flutuantes  IEC 61000-3-3	Classe A	Não aplicável.

**Tabela 2**

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O Modelo ViroVac™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Modelo ViroVac™ deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Descarga electromagnética (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto  ± 8kV de ar	±6 kV de contacto  ± 8kV de ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos 30%.
Explosão/corte eléctrico temporário  IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fontes de alimentação  ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fontes de alimentação  ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial comum.
Sobretensão  IEC 61000-4-5	±1 kV para modo diferencial  ±2 kV para modo comum	±1 kV para modo diferencial  ±2 kV para modo comum	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial comum.
Buracos de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 1/2 ciclo  40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 5 seg.	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 1/2 ciclo  40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 5 seg.	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial comum. Se o utilizador do Modelo ViroVac™ necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação de rede, recomenda-se que a alimentação do Modelo ViroVac™ seja efectuada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem situar-se nos níveis característicos de uma localização habitual num ambiente comercial ou hospitalar normal.
--	-------	-------	---

**Tabela 6**

Directrizes e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas			
O Modelo ViroVac™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Modelo ViroVac™ deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis não devem ser usados a uma distância de qualquer parte do Modelo EVL, inclusive os cabos, inferior à recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  $d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$  Onde P é a saída máxima de faixa de potência do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).  As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento electromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.  Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
<p>NOTA 1 A 80 MHz ed 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.</p> <p>NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.</p> <p><sup>a</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como as estações base para radiotelefonos (telemóveis/ telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e o transmissor das transmissões de TV não podem ser previstas, em teoria, com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, recomenda-se um estudo electromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Modelo EVL é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Modelo ViroVac™ deverá ser observado para verificar um funcionamento normal. Se o desempenho for anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Modelo ViroVac™.</p> <p><sup>b</sup> Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			



**Tabela 4**

Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o modelo @ 3 Vrms			
O modelo ViroVac™ destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do Modelo ViroVac™ pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o Modelo ViroVac™, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
A distância de separação recomendada d em metros (m) dos transmissores com potência de saída nominal máxima não citada em cima pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.			
Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.			

# Manutenção

## Secção 3.0

### 3.1 Informações de manutenção gerais

Esta secção contém informações para a manutenção normal do ViroVac™ Smoke Evacuation System da BUFFALO FILTER. Embora o sistema tenha sido concebido e fabricado com elevados padrões industriais, é recomendável que seja efectuada a inspecção periódica e testes de desempenho por parte de um Técnico Biomédico qualificado para garantir uma operação eficaz e segurança contínua.

### 3.2 Limpeza

Desligar a unidade. Limpar a unidade com um pano humedecido com solução desinfectante suave ou água com sabão. Secar com um pano limpo. Não esterilizar a vapor.

### 3.3 Inspeção periódica

O ViroVac™ Smoke Evacuation System deve ser inspecionado visualmente, pelo menos, todos os anos. Esta inspecção deve incluir a verificação do seguinte:

- Danos no cabo de alimentação.
- Danos na ficha de alimentação ou módulo de entrada de alimentação.
- Encaixe adequado, limpeza e ausência de danos na entrada do filtro.
- Danos externos ou internos óbvios no sistema.

### 3.4 Resolução de problemas do sistema – consultar abaixo.

PROBLEMA	POTENCIAL CAUSA	ACÇÃO CORRECTIVA
1. O sistemas de evacuação de fumo está ON, mas a sucção é mínima ou inexistente.	1. O filtro não está completamente encaixado.  2. O filtro está obstruído.  3. A mangueira ou o tubo de vácuo está obstruído.  4. O motor/ventoinha está obstruído.	1. Voltar a instalar o Filtro ViroSafe, pressionar firmemente no devido local e encaixar totalmente o grampo.  2. Substituir o filtro por um filtro genuíno ViroSafe da Buffalo Filter.  3. Substituir a mangueira ou o tubo de vácuo por produtos genuínos Buffalo Filter.  4. Contactar os Serviços Técnicos da BioMed ou BUFFALO FILTER através do número 1.800.343.2324 ou +1 716.835.7000.
2. O sistemas de evacuação de fumo não funciona, embora o botão de sucção ON esteja premido.	1. Não ligado a uma tomada eléctrica.  2. Os fusíveis estão fundidos.  3. Falha do sistema electrónico.  4. Filtro fora da validade ou filtro inválido introduzido.	1. Verificar a fonte de alimentação e a ligação ao painel posterior ou lateral da máquina.  2./3. Contactar os Serviços Técnicos da BioMed ou BUFFALO FILTER através do número 1.800.343.2324 ou +1 716.835.7000.  4. Substituir o filtro por um filtro genuíno ViroSafe da Buffalo Filter.

# Serviço de Atendimento ao Cliente

## Secção 4.0

### 4.1 Devolução do equipamento

Para uma resposta rápida às suas necessidades de assistência, seguir estes procedimentos:

Passo 1: Escrever o número do modelo e o número série do ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Passo 2: Contactar o Serviços de Atendimento ao Cliente para o número gratuito ou número local listado e descrever o problema.

Passo 3: Se não for possível resolver o problema por telefone e for necessário devolver o equipamento para reparação, é necessário obter um número de "Autorização de devolução de materiais" (RMA) junto do Serviço de Atendimento ao Cliente antes de devolver o sistema.

Passo 4: Se tiver a embalagem original para o seu ViroVac™ Smoke Evacuation System, deve utilizá-la para devolver apropriadamente a sua unidade. Se não tiver o material da embalagem original, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente para obter informações sobre como embalar a unidade para a devolução.

Passo 5: O frete para todos os bens devolvidos deve ser pré-pago pelo expedidor. A morada será fornecida pelo Serviço de Atendimento ao Cliente.

### 4.2 Informações sobre encomendas

Para voltar a encomendar, obter peças de substituição ou para devolver uma unidade para fins de reparação, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente para o:

**800-343-2324**  
**OU**  
**+1 (716) 835-7000**

ou contactar o seu Distribuidor/Representante autorizado da BUFFALO FILTER.

Versões do ViroVac™ Smoke Evacuation System da BUFFALO FILTER disponíveis:

- 100/120 V CA 50/60 Hz
- 220/240 V CA 50/60 Hz

Acessórios disponíveis:

- Filtros ViroSafe®
- Recipiente de sucção
- Dispositivo de activação remota EZ Link
- Mangueiras e tubagem
- Válvulas do redutor
- Adaptadores de lápis electocirúrgico
- Lápis electrocirúrgico Smoke

# Termos e garantia

## Secção 5.0

### ESPECIFICAÇÕES:

As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

### ENVIO DA ENCOMENDA:

A Buffalo Filter tentará satisfazer os pedidos dos clientes individuais quanto ao método de envio. A Buffalo Filter reserva-se o direito de decidir o método de envio relativamente a encomendas pré-pagas. É tido cuidado ao verificar e embalar toda a mercadoria para evitar erros, mas caso surjam discrepâncias, as reclamações deverão ser realizadas dentro de 24 horas após a entrega.

A responsabilidade da Buffalo Filter termina após a entrega segura à transportadora na nossa doca. Se a mercadoria for danificada durante o transporte, deverá ser apresentada uma reclamação à transportadora envolvida. A Buffalo Filter ajudará os clientes neste processo de reclamação.

### DEVOLUÇÃO DO MATERIAL:

A mercadoria de devolução tem de apresentar um número de devolução pré-autorizado da Buffalo Filter e tem de ser assinalada com este número antes da devolução. Os custos de transporte têm de ser pré-pagos pelo expedidor e todos os riscos de perda e danos dos bens são da responsabilidade do expedidor. As devoluções não autorizadas serão recusadas. Incluir uma cópia dos documentos da embalagem e/ou factura com a devolução. A troca será efectuada através de um valor monetário equivalente à mercadoria devolvida menos uma taxa de reposição do stock e administrativa sobre equipamento novo, não usado, fechado ou equipamentos descartáveis.

### EXCEPÇÕES:

1. A mercadoria com defeitos pode ser devolvida apenas para substituição. Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Buffalo Filter antes de enviar a mercadoria de devolução.
2. A mercadoria enviada incorrectamente está isenta de taxas de reposição do stock. Contactar o serviço de atendimento ao cliente da Buffalo Filter antes de enviar a mercadoria de devolução.

### GARANTIA\*:

A Buffalo Filter garante que o sistema do filtro fabricado pela Buffalo Filter estará isento de defeitos no material e fabrico. Os produtos são garantidos apenas na medida em que a Buffalo Filter irá substituir sem custos quaisquer sistemas de filtros que se comprove apresentarem defeitos dentro de um (1) ano desde a data de entrega para o P/N VV120 & VV220 e considerando que a Buffalo Filter tenha tido a oportunidade de inspecionar o sistema alegadamente defeituoso e as instalações ou utilização do mesmo. Não está incluída qualquer garantia por danos incidentais ou consequenciais de qualquer natureza provenientes de qualquer defeito. A garantia acima é a única garantia realizada pela Buffalo Filter e substitui expressamente quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, as garantias de comercialização e adequação a um fim específico. Todas as garantias implícitas no decorrer da transacção ou utilização entre as partes estão expressamente excluídas.

### INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL:

Estas informações, desenhos, planos e especificações fornecidos pela Buffalo Filter foram desenvolvidos às custas da Buffalo Filter e não devem ser utilizados nem divulgados pelo comprador para qualquer finalidade diferente da instalação, operação e manutenção do sistema fornecido.

### DANOS CONSEQUENCIAIS/LIMITES DE RESPONSABILIDADE:

A Buffalo Filter não deve de forma alguma ser responsável por danos especiais, incidentais, indirectos ou consequenciais de qualquer tipo. De nenhuma forma a responsabilidade da Buffalo Filter irá exceder o montante pago à Buffalo Filter pelo comprador relativamente ao equipamento específico do qual resultou essa responsabilidade. O comprador concorda indemnizar e isentar a Buffalo Filter de quaisquer responsabilidades, reclamações e exigências de terceiros de qualquer tipo em relação ao sistema e sua utilização.

### **ACORDO TOTAL:**

O comprador ao aceitar a oferta da Buffalo Filter confirma e concorda com os termos e condições aqui incluídos. Todos os assuntos que envolvam a validade, interpretação e aplicação deste acordo deverão ser controlados pelas leis do Estado de Nova Iorque. A utilização de qualquer filtro não fabricado pela Buffalo Filter pode causar danos nos sistemas e anulará a garantia.

### **JURISDIÇÃO:**

O comprador concorda com a jurisdição dos Tribunais de Nova Iorque em relação a qualquer controvérsia ou litígio decorrentes deste acordo ou com a mercadoria vendida no âmbito do mesmo.

**\* Está disponível um Plano de garantia alargada para a compra do ViroVac Smoke Evacuation System. Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Buffalo Filter para obter mais informações.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York 14086, USA  
+1 (716) 835-7000 ou +1 (716) 835-3414 fax  
[www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)

Serviço de Atendimento ao Cliente: 800-343-2324 (Apenas nos EUA)  
+1-716-835-7000 (Internacional)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Operatørhåndbok



I en periode på ett (1) år fra leveringsdatoen garanterer BUFFALO FILTER at ViroVac™ skal være fri for enhver mangel i materiale eller utførelse. BUFFALO FILTER vil reparere eller bytte ut (som BUFFALO FILTERs måtte velge) produktet uten betaling, gitt at det rutinemessige vedlikeholdet som spesifisert i denne håndboken har blitt utført og at reservedeler godkjent av BUFFALO FILTER har blitt brukt. Denne garantien gjelder ikke hvis produktet brukes på annen måte eller for andre formål enn tiltenkt.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**+1 (716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Kundestøtte: 800-343-2324 (Kun USA)**  
**+1-716-835-7000 (Internasjonalt)**

Revisjonsnivået til denne håndboken spesifiseres av den høyeste revisjonsbokstaven som kan finnes enten på innsiden av forsiden eller på de vedlagte sidene med rettinger (om noen).

Håndboknummer 902412REVC

Serienummer til enheten \_\_\_\_\_



MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR  
KUN VEDRØRENDE FARE FOR ELEKTRISKE STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER  
I SAMSVAR MED UL 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005, 3. utg.),  
CAN/CSA C22,2 NR. 601,1 OG CAN/CSA-C22,2 NR. 60601-1 (2008)  
9D93

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglementet. Drift er underlagt de følgende to forholdene: (1) denne enheten kan skape skadelig interferens og (2) denne enheten må akseptere enhver interferens mottatt, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.

# Innholdsfortegnelse og illustrasjonsliste

Avsnitt	Tittel	Side
<b>1.0</b>	<b>Systembeskrivelse</b>	<b>3</b>
1.1	Innledning	
1.2	Inspeksjon	
1.3	Driftsinformasjon	
1.4	Forsiktighetsregler og advarsler	
<b>2.0</b>	<b>Bruksanvisning</b>	<b>10</b>
2.1	Systemkontroller	
2.2	Anvisninger for ViroSafe®-filter	
2.3	Oppsett og drift	
2.4	Spesifikasjoner	
<b>3.0</b>	<b>VEDLIKEHOLD</b>	<b>21</b>
3.1	Generell vedlikeholdsinformasjon	
3.2	Rengjøring	
3.3	Periodevis inspeksjon	
3.4	Feilsøking	
<b>4.0</b>	<b>KUNDESTØTTE</b>	<b>22</b>
4.1	Retur av utstyr	
4.2	Bestillingsinformasjon	
<b>5.0</b>	<b>BETINGELSER OG GARANTI</b>	<b>23</b>
<b>Figur</b>	<b>Tittel</b>	<b>Side</b>
1	Kontrollpanel	14

# Systembeskrivelse

## Avsnitt 1.0

### 1.1 Innledning

ViroVac Smoke Evacuation Systems (røykevakuasjonssystemer) fra BUFFALO FILTER® er beregnet på evakuering og filtrering av kirurgisk røyksøyler og aerosoler som skapes av berøringspunktet mellom kirurgiske verktøy og vev, for eksempel lasere, elektrokirurgiske systemer og ultrasoniske enheter.

ViroVac Smoke Evacuation Systems har blitt designet med en vakuummotor med høy suksjon og lav strømningshastighet. Den ultralydløse motoren brukes til å trekke den kirurgiske røyken fra kirurgistedet gjennom vakuumslangen og inn i ViroSafe®-filteret der den kirurgiske røyken prosesseres av en rekke filtre. Et enkelt filter som kastes etter bruk brukes for å forenkle montering og fjerning ved filterendringer. Filteret er fullstendig innpakket for å beskytte helsepersonell mot potensiell kontaminasjon ved bytte av filter. Ett ViroSafe®-filter fra Buffalo Filter inneholder fire forskjellige trinn der røyksøylen kan fanges inn.

Filtreringen ved første trinn er et forhåndsfiler som har som funksjon å fange opp og fjerne grove partikler og tilfeldige væsker.

Filtreringen ved andre trinn er et filter av ULPA-kvalitet (Ultralav penetrasjon luft) hvis høyteknologiske patenterte (U.S. Patent #5874052) design fanger opp partikler og mikroorganismer fra 0,1 til 0,2 mikroner med en effektivitet på 99,999 %.

Filtreringen ved tredje trinn bruker ubrukt aktivert karbon av høyeste kvalitet, spesielt designet for Buffalo Filter for fjerning og absorbering av lukter og giftige gasser som produseres av vevsbrenning. Disse skadelige gassene kan utgjøre en helsefare for helsepersonell som utsettes for dem over lengre tid. Det aktiverte karbonet brukt i ViroVac™ Smoke Evacuation Systems fortrinnsvis fjerner giftige organiske gasser heller enn vanndamp og leverer optimal luktfjerning.

Filtreringen ved fjerde trinn er et utvidet skum som brukes til å fange opp finandeler av aktivert karbon og hindre dem i å migrere ut av filteret.

De elektroniske kontrollene på forsidepanelet på ViroVac™ Smoke Evacuation Systems har blitt designet som «brukervennlig» og fasiliterer oppsett og drift av enheten. Se avsnitt 2.0 for bruksanvisning.

### 1.2 Inspeksjon

ViroVac™ Smoke Evacuator har blitt grundig testet og inspisert før utsendelse fra fabrikk. Kontroller enheten før bruk for å forsikre at den ikke er påført skade ved transport. Hvis det finnes synlig skade, kontakt BUFFALO FILTERs kundestøtte på 1-800-343-2324 (Kun USA) eller +1 (716) 835-7000 (Internasjonalt).

I tillegg, sammenlign ekstrautstyret du mottar med listen over standard ekstrautstyr nedenfor. Kontakt BUFFALO FILTERs kundestøtte hvis det mangler et element.

Standard ekstrautstyr:

- Operatørhåndbok
- Strømkabel
- Pneumatisk fotpedal

Kontakt BUFFALO FILTERs kundestøtte for å kjøpe følgende ekstrautstyr:

- Erstatningsfiltre
- Fjernaktiveringsenhet fra EZ Link
- Slang, rør, laparaskopisett, adaptore, staver og annet ekstrautstyr

### 1.3 Driftsinformasjon

Driftsinformasjonen i dette avsnittet er beregnet på kundens gjennomgang av regulative forhold. Informasjonen gjelder bruken av produktene både nasjonalt og internasjonalt:

1. ViroVac™ Smoke Evacuation System(er) fra BUFFALO FILTER er i samsvar med de elektriske spesifikasjonene i IEC 60601.1 i følgende systemer:  
*100/120 VAC      50/60 Hz,      220/240 VAC 50/60 Hz*
2. Type beskyttelse mot elektriske støt (UL 60601-1, paragraf 5.1): Klasse I
3. Beskyttelsesgrad mot elektriske støt (UL 60601-1, paragraf 5.2); Type CF-anvendt del
4. Beskyttelsesgrad mot inntrenging av vann (UL 60601-1, paragraf 5.3): IPX1
5. Steriliserings- eller desinfiseringsmetode anbefalt av BUFFALO FILTER (UL 60601-1, paragraf 5.4):  
*Koble fra enheten. Tørk av enheten med en fuktig klut som inneholder et mildt desinfeksjonsmiddel eller såpevann. Tørk tørr med en ren klut. Ikke dampsteriliser.*
6. Sikkerhetsgrad for anvendelse i nærheten av brennbare anestesiblandinger med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid (UL 60601-1, paragraf 5.5): Ikke egnet
7. Driftsmodus (UL 60601-1, paragraf 5.6): Kontinuerlig
8. På etterspørsel vil BUFFALO FILTER levere det følgende:  
*Service- og reparasjonsanvisninger, inkludert kretsdiagrammer og deleliste*
9. Sikringene på kretskortet skal vedlikeholdes av en godkjent tekniker for BUFFALO FILTER som følger:  
*100/120 VAC, 50/60 Hz bruk sikring på 10 Amp og 250 Volt (Slo-Blo)  
220/240 VAC, 50/60 Hz bruk sikring på 8 Amp og 250 Volt (Slo-Blo)*

10. Sikringene på motorkretsen skal vedlikeholdes av en godkjent tekniker for BUFFALO FILTER som følger: 220/240 VAC, 50/60 Hz bruk sikring på 3,15 Amp og 250 Volt (hurtigvirkende), (F3)
11. Dette utstyret trenger spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet og må monteres i henhold til EMC-informasjon som finnes i denne manualen.
12. Dette utstyret bruker mobilt RF-kommunikasjonsutstyr som kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
13. Dette utstyret har blitt testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet av klasse A, i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er designet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan stråle radiofrekvensenergi og kan, hvis ikke montert og brukt i henhold til bruksanvisningen, føre til skadelig interferens for radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis føre til skadelig interferens, i hvilket fall brukeren vil måtte korrigere interferens for egen regning.
14. Dette utstyret operer i følgende radiofrekvensspesifikasjoner:  
  
RX-modulering: Pulsbredde kodet, AM 100 % modulering  
TX-frekvenser: Manchester-kodet,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$   
Lav bit: overgang A til B  
Høy bit: overgang B til A
15. For å isolere utstyr fra strømforsyningsnettet, må du koble strømkabelen fra apparatinngangen til enheten eller stikkontakten i vegg. Plasser utstyret for å muliggjøre enkel frakobling av strømkabelen.
16. Leder for potensiell utjevning: Terminal plassert på bakpanelet for tilkobling av potensiell utjevning. Lederen er i samsvar med krav per IEC 60601-1 (2005).

ViroVac™ Smoke Evacuation System(er) og alle filtre er ikke beregnet på kontakt med pasienter.

## 1.4 Forsiktighetsregler og advarsler

Merk at alle forsiktighetsregler og advarsler skal være lest og forstått før dette utstyret tas i bruk.



Merk at alle forsiktighetsregler og advarsler skal være lest og forstått før dette utstyret tas i bruk.

### 1.4.1 ADVARSLER:

- Før du bruker dette utstyret må du lese denne håndboken nøye og gjøre deg kjent med innholdet i den.
- Test dette utstyret før en kirurgisk prosedyre. Dette produktet ble grundig testet ved fabrikken før utsendelse.
- Koble enheten fra det elektriske uttaket før systemkomponentene inspiseres.
- ViroVac™-systemet er kun beregnet på og egnet for bruksområdene som er nevnt i bruksanvisningen.
- **Røykavtrekket skaper et sterkt vakuum. Juster luftstrømmen og posisjonen til inntaksenden til staven eller slangen for å forhindre pasientskade samt hindre at kirurgiske materialer og kirurgiske prøver suges opp.**
- Hvis røykavtrekket er aktivert mens luftstrømmen er stilt til en høy hastighet, kan det skapes en plutselig, sterk suksjonshandling. Kontroller innstillingen for luftstrømning før aktivering av røykavtrekket for å forhindre pasientskade samt hindre at kirurgiske materialer og kirurgiske prøver suges opp.
- **For å maksimalisere pasientsikkerheten, må ikke slangen eller staven komme i direkte kontakt med vev. I motsatt fall vil pasientskade kunne forekomme.**
- ViroSafe®-filtre fra BUFFALO FILTER og ekstrautstyr for engangsbruk kan trygt kastes. Kast i henhold til lokale lover og regler samt sykehuspolicy. Disse filtrene kan kastes eller brennes, ettersom hva som passer for din institusjon.
- Det må utvises aktsomhet ved plassering av strømkabelen, fotpedalen, røykevakueringsslangen og fjernaktiveringsenheten fra EZ Link for ikke å skape fare for snubling eller press på kablene.
- Ikke bruk denne enheten i nærheten av brennbare eller eksplosive gasser.
- For å unngå faren for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til et strømforsyningsnett med beskyttende jording.
- Dette utstyret er utelukkende beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret kan skape radiointerferens eller kan forstyrre driften til utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å treffe mitigasjonstiltak, slik som reorientering eller flytting av ViroVac™ eller skjerming av stedet.
- Bruken av EKSTRAUTSTYR annet enn det som er spesifisert av BUFFALO FILTER, eller solgt av BUFFALO FILTER som reservedeler for indre komponenter kan føre til økte utslipp fra, eller redusert immunitet for ViroVac™.
- Dette utstyret skal ikke brukes ved siden av, eller stablet med annet utstyr og ViroVac™ skal, hvis det er nødvendig å bruke ved siden av eller stablet med annet utstyr, overvåkes for å verifisere normal drift i konfigurasjonen det skal brukes.

- Overlat rutinemessig vedlikehold til kvalifisert biomedisinsk teknisk personell.
- Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Buffalo Filter vil kunne frata brukeren retten til å bruke utstyret.

Garantien på dette produktet er ikke gyldig hvis det ikke er tatt hensyn til alle disse advarslene.











## 1.4.2 FORSIKTIGHETSREGLER:

- Amerikansk føderal lov (USA) begrenser bruken av denne enheten til kun å brukes av, eller på ordre fra lege.
- Ikke blokker hverken slangen eller filteret. Hvis en av disse stoppes til eller blir vesentlig innskrenket, vil det kunne føre til at motoren/blåseren overopphetes og at enheten svikter.
- Bruk av ethvert annet filter eller tilbehør som ikke er levert av BUFFALO FILTER kan påføre systemet skade og/eller føre til at systemet ikke vil kunne brukes og kan være grunnlag for ugyldiggjøring av garantien.
- Det må utvises aktsomhet ved montering av slanger, adaptere og suksjonsbeholdere. Hvis prosedyrene beskrevet i denne håndboken ikke følges, vil det kunne føre til at motoren overopphetes og at garantien til enheten ikke gjelder.
- Denne enheten er ikke beregnet på evakuasjon av væsker. Hvis det forventes at væsker vil aspireres til ViroSafe®-filteret, må væskesamlingsenheter monteres med vakuumslangen. Hvis en væskeoppsamlingsenhet ikke monteres, vil dette kunne føre til blokkering av filteret og/eller elektrisk skade.
- ViroSafe®-filteret skal byttes i henhold til levetiden til filteret. ViroSafe®-filteret, som brukes med ViroVac™ Smoke Evacuation System(er), skal ikke brukes lenger enn tiden som er spesifisert for hvert filter. Å ikke bytte dette filteret vil kunne føre til lavere effektivitet og kontaminasjon av den elektriske motoren, vakuumpumpen og lydabsorberende media i enheten.
- Ikke blokker hverken slangen eller filteret ved drift. En forstoppelse eller vesentlig innskrenkning kan føre til at motoren overopphetes og at enheten slutter å fungere.
- Montering av dette utstyret må utføres på en måte som gjør at inntaks- og utslippsventilene på bunn av systemet ikke er hindret. Hvis enheten ikke installeres korrekt, vil dette kunne føre til redusert ytelse, skade og/eller at systemet ikke kan brukes samt at garantien muligens ikke vil gjelde.
- Omgivelsestemperaturen ved drift må holdes på 10°C til 40°C (50°F til 104°F)
- Den relative luftfuktigheten ved drift må holdes på 10 % til 75 %.
- Et område for atmosfærisk trykk på 700 hPa til 1060 hPa.

- Omgivelsestemperatur for lagring -10°C til 60°C (14°F til 140°F).
- Relativ luftfuktighet i omgivelsene for lagring 10 % til 75 %.

**Det kan ikke utføres service på noen komponenter i ViroVac™ Smoke Evacuation System(er) av brukere. Overlat service til kvalifisert servicepersonell.**

**Bruk kun med den medfølgende strømkabelen og koble alltid til et jordet uttak.**

SYMBOL	BESKRIVELSE/MENING
	FARE HØYSPENNING FORSIKTIG - FARE FOR ELEKTRISK STØT. IKKE FJERN DEKSELET. OVERLAT VEDLIKEHOLD TIL KVALIFISERT SERVICEPERSONELL.
	FORSIKTIG.
	TYPE CF-GODKJENT DEL.
IPX1	BESKYTTELSE MOT INNTRENGING AV VANN SOM REDEGJORT FOR I EIC 60529.
	VEKSELSTRØM.
	BESKYTTELSESJORD, (JORD).
	EKVIPOSENSIALITET.
	ANGIR UTSTYRETS PRODUKSJONSDATO.
	ANGIR UTSTYRSPRODUSENTEN.
	IKKE-IONISERENDE STRÅLING.
	SE ANVISNINGENE.

# Bruksanvisning

## Avsnitt 2.0

### 2.1 Systemkontroller

De elektroniske systemkontrollene på ViroVac™ Smoke Evacuation System(er) er lette å forstå og enkle å bruke. Membrankontrollpanelet inneholder knappen suksjon av/på, justering av suksjonskraft, indikator for filterlevetid og serviceindikatorlys. Se figur 1.

Merk: Sørg for å lese alle anvisningene før du monterer ekstraustyr eller bruker dette utstyret. Å ikke gjøre dette vil kunne føre til skade på enheten og/eller personskade.

- **SUKSJON PÅ og standby**

Det er én ON/OFF-knapp (AV/PÅ) på ViroVac™ Smoke Evacuation System(er). Suksjonsknappen ON på det elektroniske membrankontrollpanelet er plassert i membranpanelets øvre høyre hjørne. For å slå på maskinen, (I), kobler du den medfølgende strømkabelen til et jordet uttak og apparatinngangen på baksiden til røykevakuasjonssystemet. Så snart det tilføres strøm, vil det gule standbylyset lyse på tastaturet. Trykk på knappen ON/OFF på membranpanelet for å lyse opp det grønne «vifte i gang»-lyset som indikerer at suksjon er aktiv. Plasser enheten i «standby» ved å trykke på membransuksjonsbryteren ON for å lyse opp det gule STANDBYLYSET. Slå av hovedstrømmen til systemet, (O), ved å koble strømkabelen fra apparatinntaket på enheten eller stikkontakten i veggen.

- **SUKSJONSKONTROLL  
(membrankontrollpanel)**

Mengden suksjon kan justeres ved å trykke på suksjonskontrollknappen. Hver gang suksjonskontrollknappen trykkes ned, økes motorhastigheten. Når suksjonen har nådd maksimumsnivået, vil et nytt trykk på knappen sette suksjonsnivået tilbake til laveste innstilling. Suksjonskontrollen bør settes til den laveste praktiske innstillingen for å fullstendig fjerne kirurgisk røyk fra operasjonsstedet. Hver gang pilknappen trykkes, endres suksjonen til en annen strømningsinnstilling (lav/middels/høy).

- **FOTPEDAL/FJERNAKTIVERINGSENHET FRA EZ LINK  
(Membrankontrollpanel)**

ViroVac™ Smoke Evacuation System leveres med en pneumatisk fotpedal.

En fotpedal eller en fjernaktiveringsenhet fra EZ Link kan legges til ethvert system ved å koble inn aktiveringstilbehør fra BUFFALO FILTER i den egnede kontakten på forsiden av enheten. Når fotpedalen er plugget inn, kan enheten slås av eller på ved å trykke ned fotpedalen en gang for hver operasjon. Se anvisningene som følger med fjernaktiveringsenheten fra EZ Link for instruksjoner om bruk av denne.

- **INDIKATOR FOR FILTERLEVETID**  
(membrankontrollpanel)

Indikatoren for filterlevetid på membrankontrollpanelet gir en visuell indikasjon på levetidsstatusen til filteret som er i bruk. Indikatoren for filterets levetid for ViroVac™ Smoke Evacuation System vil automatisk justeres i henhold til den valgte strømningsinnstillingen.

Lav strømningsinnstilling = filterlevetid på 35 timer
Middels strømningsinnstilling = filterlevetid på 24 timer
Høy strømningsinnstilling = filterlevetid på 18 timer

Indikatoren for ViroVac™-filterlevetid er fabrikkinnstilt. All beregning av filterlevetid er automatisk.

**Lese indikatoren for filterlevetid:**

Monter et ubrukt ViroSafe®-filter i systemet ved å følge monteringsanvisningene du finner i denne operatørhåndboken. Når systemet er slått på, vil indikatoren for filterlevetid aktivere det GRØNNE LYSET til venstre for å vise 100 % filterlevetid. Indikatoren vil fortsette gjennom påfølgende GRØNNE LYS og etterhvert som tiden går til et GULT LYS som begynner å blinke RØDT for å vise at filteret har brukt opp sin brukbare levetid og må skiftes.

**Når maksimal filterlevetid er oppbrukt og røykavtrekket ikke er slått av i lenger enn seks (6) timer eller hovedstrømmen er koblet fra, er det nødvendig med et nytt filter for å aktivere røykavtrekket og gjøre det operasjonelt.**

- **SIKRINGER**  
(kretskort)

To sikringer på 10 AMP (8 AMP for 220/240 ViroVac™-systemer) finnes på kretskortet i huset til systemet. Det beskytter elektrisk både systemet og operatøren fra skade eller personskade. Hvis systemet overopphetes eller det oppstår en elektrisk overspenning i det elektriske systemet, vil sikringene gå og systemet vil ikke fungere.

**Når servicelyset lyser, må du kontakte BUFFALO FILTERs kundestøtte for anvisninger om systemservice.**

## 2.2 Anvisninger for ViroSafe®-filteret

P/N for Buffalo Filter:	VV120 og VV220
Konfigurasjon:	Bærbar eller stasjonær
ViroSafe®-filtre - Flerportsfilter:	Filtrering med 4 trinn i ett hus, (Forhåndsfiler, ULPA, Karbon, Etterfilter)
Filter(e):	ULPA
Partikkelstørrelse, µm:	0,1 til 0,2 mikroner ved 99,999 % effektivitet
Filterlevetid:	Automatisk fabrikkinnstilt filtersensor
Indikator for filterlevetid:	Tidsinnstilt bytte
P/N for ViroSafe®-filter:	VS353

**Merk:** Vær sikker på at systemet er slått av før du monterer eller bytter filter.

### Anvisninger for montering av filter:

Monteringen av ViroSafe®-filteret i BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System(er) er rask og enkel.

1. Ta ut ViroSafe®-filteret fra transportboksen og fjern beskyttelsesinnpakningen. Undersøk alle filtrene for skade påført under frakt og lagring. Ikke monter filtre med synlige tegn på strukturell skade.
2. Sett ViroSafe®-filteret inn i filtersetet. Sørg for at filteret sitter helt mot bunn av filterkammeret og at klipsen er skikkelig festet.

**ADVARSEL:** Denne enheten er ikke beregnet på evakuasjon av væsker. Hvis det forventes at væsker vil aspireres ved bruk av ViroSafe®-filteret eller BUFFALO FILTER ViroVac™-systemet, må væskesamlingsenheter monteres med vakuumslangen. Hvis en væskeoppsamlingsenhet ikke monteres, vil dette kunne føre til blokkering av filteret og/eller elektrisk skade.

### Anvisninger for fjerning av filter:

1. Når ViroSafe®-filteret er oppbrukt og må byttes, må du slå røykevakuasjonssystemet av og koble fra alle ekstrautstyrsslanger som er koblet til filteret.
2. Trykk ned filtertappen og trekk ViroSafe®-filteret ut fra smoke evacuation system og kast det i henhold til sykehusets policy. ViroSafe®-filter kan kastes eller brennes.
3. Rengjør enheten med egnet germicid før gjenbruk. Følg de indikerte anvisningene for vedlikehold og montering av et nytt ViroSafe®-filter.

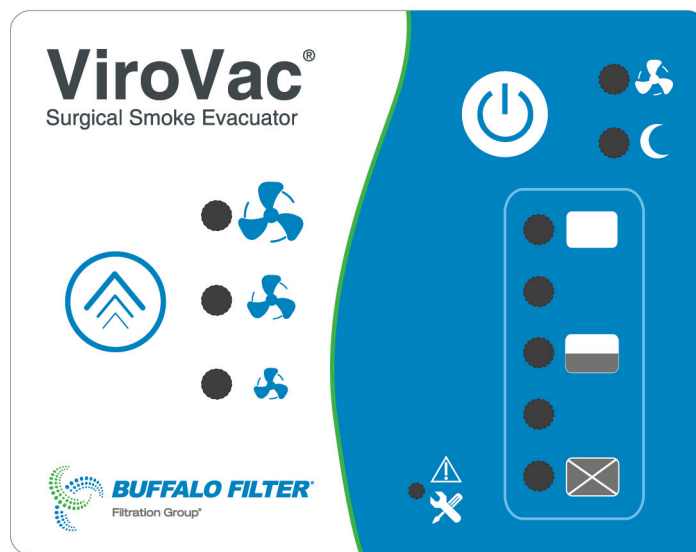
**FORSIKTIG:** Bruk av ethvert annet filter eller tilbehør som ikke er levert av BUFFALO FILTER kan påføre systemet skade og/eller føre til at systemet ikke vil kunne brukes og kan være grunnlag for ugyldiggjøring av garantien.

**ADVARSEL:** ViroSafe®-filteret skal byttes når indikatoren for filterlevetid viser en rød blinkende LED (bytt ut). Å ikke bytte dette filteret vil kunne føre til lavere effektivitet og kontaminasjon av den elektriske motoren, vakuumpumpen og lydabsorberende media i systemet eller at røykavtrekket ikke virker.

## 2.3 Oppsett og drift

Driften av ViroVac™ Smoke Evacuation System er som følger:

1. Monter ViroSafe®-filteret.
2. Koble enhetens strømkabel til stikkkontakten på baksiden av systemet. Plugg den grenede strømkabelen inn i et egnet jordnet strømuttak. Legg strømkabelen på en måte som minimaliserer risikoen for at brukere eller pasienter kan falle eller fare for klemming som vil kunne føre til elektrisk støt.
3. Valgfritt: Koble enten fjernaktiveringsenheten fra EZ Link eller fotpedalpluggen til den egnede kontakten på baksiden eller siden av maskinen. Legg fotpedalen eller EZ Link-kabelen på en måte som minimaliserer risikoen for at brukere eller pasienter kan falle eller fare for klemming som vil kunne føre til elektrisk støt.
4. Sørg for at evakuasjonsslangen sitter skikkelig i inntaket til filteret. Legg slangen på en måte som minimaliserer risikoen for at brukere eller pasienter kan falle.
5. Aktiver strømenheten ved å:
  - a. Trykke på suksjonsknappen ON/OFF på membranpanelet,
  - b. Trykke ned og slippe opp fotpedalen (om tilkoblet), eller
  - c. Aktivere enten CUT (KUTT) eller COAG (KOAGULER) på den elektrokirurgiske stiften (hvis EZ Link er tilkoblet).
6. Juster suksjonsnivået til ønsket innstilling ved å trykke på pilknappen OPP mens enheten er aktivert. Støy som skapes av røykekskavasjonens strømforsyning kan minimaliseres ved å velge laveste vakuuminnstilling som effektivt tømmer operasjonsfeltet for kirurgisk røyk.
7. Deaktiver enheten ved:
  - a. Trykke på suksjonsknappen ON/OFF på membranpanelet,
  - b. Trykke ned og slippe opp fotpedalen (om tilkoblet), eller
  - c. Slippe opp enten CUT eller COAG på den elektrokirurgiske stiften (hvis EZ Link er tilkoblet).
8. Bytt ut ViroSafe®-filteret når skalaen for filterets gjenværende levetid BLINKER RØDT (0 % gjenværende levetid). Å ikke bytte filteret vil påvirke systemets ytelse.



*Figur 1*  
*Enhetens kontrollpanel*

## 2.4 Ytelsesreferanser\*

YTELSE		
Modellnummer		ViroVac™
Maksimal strømningsinnstilling (CFM U.S.)		
Standardslange I. D.		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
Standardslange I. D.		
	22 mm	708 LPM
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Mål (H x B x D)	tommer	6 x 11 x 15,5
Mål (H x B x D)	centimeter	15,2 x 27,9 x 39,4
Vekt	kg (lbs.)	4,5 kg (10 lbs.)
Støynivå, dBA	MAKSIMUM	55,0 dBA
Pneumatisk fotpedal		Standard
Fjernkontrollaktivering		JA (tilleggsutstyr)
Sikkerhetsfunksjoner		UL-klassifisert
		CE-merket
		Sikringsbeskyttelse
Skjerm		LED
		Filterstatus
		Strømningshastighet
		Service nødvendig
Spennings tilgjengelig		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frekvens, automatisk registrert		50/60 Hz
Variabel strømningskontroll		Ja
Motor	Vatt	1000 ±10 %
Motor statisk suksjon	kPa (6,5 mm åpning)	25,69

\*Kun for referanseformål

\*\*bruker en ny slange på 22,2 mm (7/8") x 1,8 m (6')

## 2.5 Informasjon om elektromagnetisk samsvar per IEC 60601-1-2

Tabell 1


Retningslinjer og produsentens kunngjøring - elektromagnetisk stråling		
Smoke Evacuation System-modellen ViroVac™ er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av modellen ViroVac™ må sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-stråling  CISPR 11	Gruppe 1	ViroVac™ bruker RF-energi kun for interne funksjoner. RF-strålingen er derfor meget lav og vil sannsynligvis ikke skape interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling  CISPR 11	Klasse A	Modellen ViroVac™ er egnet til bruk i alle lokaler, med unntak av boliger og lokaler som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk Stråling  IEC 61000-3-2	Klasse A	Gjelder ikke.
Spennings-Svingninger/ Flimmerstråling  IEC 61000-3-3	Klasse A	Gjelder ikke.

**Tabell 2**

Retningslinjer og produsentens kunngjøring - elektromagnetisk immunitet			
Modellen ViroVac™ er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av modellen ViroVac™ må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Elektromagnetisk utladning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ± 8kV luft	±6 kV kontakt  ± 8kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetiske materialer, skal den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk hurtigtransient/strømstøt  IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningslinjer  ±1 kV for inntaks-/uttakslinjer	±2 kV for strøm-forsyningslinjer  ±1 kV for inntaks-/uttakslinjer	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning  IEC 61000-4-5	±1 kV differensial-modus  ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensial-modus  ±2 kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kortvarige avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inntakslinjer  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus  40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 sykluser  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek.	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus  40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 sykluser  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek.	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av modellen ViroVac™ trenger fortsatt drift ved strømnnettforstyrrelser, anbefales det at modellen ViroVac™ får strøm fra en UPS eller et batteri.

Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetiske felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felt skal være på typiske nivåer for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
--	-------	-------	--

**Tabell 6**

Retningslinjer og produsentens kunngjøring - elektromagnetisk stråling			
Modellen ViroVac™ er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av modellen ViroVac™ må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Utstrålt RF	3 V/m		Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere enhver del av modellen EVL, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden utregnet ved hjelp av ligningen for senderfrekvensen.
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
		3 V <sub>rms</sub>	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Ledet RF			$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		Der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).
			Feltstyrken fra faste RF-sendere, som bestemmes av elektromagnetisk stedsbefaring, må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.
			Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.			
MERK 2 Disse retningslinjene vil muligens ikke gjelde for alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.			
<p><sup>a</sup> Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending kan ikke nøyaktig forutsies teoretisk. En elektromagnetisk stedsbefaring bør vurderes for å anslå det elektromagnetiske miljøet grunnet RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken ved stedet der modellen EVL brukes overskrider RGF-samsvarsnivået over, må modellen ViroVac™ observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres abnormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som reorientering eller flytting av modellen ViroVac™.</p> <p><sup>b</sup> Feltstyrken skal være mindre enn 3 V/m over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz.</p>			

**Tabell 4**

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modellen @ 3 Vrms			
Modellen ViroVac™ er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der strålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av modellen ViroVac™ kan hjelpe til med å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og modellen ViroVac™ som anbefalt under, i henhold til den kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal utgangseffekt til sender i W	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvens i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som passer til senderfrekvensen i henhold til senderens produsent, hvor P er maksimal nominell utgangsverdi i watt (W).			
Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.			
Merk 2: Disse retningslinjene vil muligens ikke gjelde for alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.			

# Vedlikehold

## Avsnitt 3.0

### 3.1 Generell vedlikeholdsinformasjon

Dette avsnittet inneholder informasjon om vanlig vedlikehold av BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System. Selv om systemet har blitt designet og produsert etter høye industristandarder, anbefales det at en kvalifisert biomedisinsk tekniker periodevis inspiserer og tester ytelsen til systemet for å sikre fortsatt trygg og effektiv drift.

### 3.2 Rengjøring

Koble fra enheten. Tørk av enheten med en fuktig klut som inneholder et mildt desinfeksjonsmiddel eller såpevann. Tørk tørr med en ren klut. Ikke dampsteriliser.

### 3.3 Periodevis inspeksjon

ViroVac™ Smoke Evacuation System skal visuelt inspiseres minst en gang i året. Denne inspeksjonen skal blant annet kontrollere:

- Skade på strømkabelen.
- Skade på strømstøpselet eller strøminntaksmodulen.
- At filterinntaket er korrekt sammensatt, rent og fritt for skade.
- Tydelig ytre eller indre systemskade.

### 3.4 Feilsøke systemet - se nedenfor.

PROBLEM	POTENSIELL ÅRSAK	KORRIGERENDE HANDLING
1. Røykevakuasjonssystemer er ON, men suksjon er minimal eller ingen.	1. Filteret er ikke fullstendig plassert. 2. Filteret er tett. 3. Vakuumslangen eller -røret er tett. 4. Motor/blåser er blokkert.	1. Installer ViroSafe-filteret på nytt, trykk bestemt på plass og fest klipsen fullstendig. 2. Bytt ut filteret med et ekte Buffalo Filter ViroSafe-filter. 3. Bytt ut vakuumslangen eller -røret med ekte Buffalo Filter-produkter. 4. Ring teknisk støtte for BioMed eller BUFFALO FILTER på 1.800.343.2324 eller +1 716.835.7000.
2. Røykevakuasjonssystemer fungerer ikke selv om knappen ON for suksjon er trykket ned.	1. Ikke tilkoblet et elektrisk uttak. 2. Sikringer har gått. 3. Feil i det elektroniske systemet. 4. Livstid for filteret har utløpt, eller ugyldig filter satt inn.	1. Sjekk strømuttak og -tilkobling til maskinens bakside eller sidepanel. 2/3. Ring kundestøtte for BioMed eller BUFFALO FILTER på 1.800.343.2324 eller +1 716.835.7000. 4. Bytt ut filteret med et ekte Buffalo Filter ViroSafe-filter.

# Kundestøtte

## Avsnitt 4.0

### 4.1 Retur av utstyr

Følg disse prosedyrene for raskest mulig respons til servicebehovene dine:

Trinn 1: Skriv ned modell- og serienummer på ViroVac Smoke Evacuation System.

Trinn 2: Ring kundestøtte på gratisnummeret eller det lokale nummeret som er oppført og beskriv problemet.

Trinn 3: Hvis problemet ikke kan løses på telefon og utstyret må returneres for å repareres, må du skaffe et RMA-nummer (Autorisasjon for retur av varer) fra kundestøtte før du returnerer systemet.

Trinn 4: Bruk den originale pakningen for ViroVac™ Smoke Evacuation System for å returnere enheten din hvis du fortsatt har den. Spør kundestøtte om råd for hvordan enheten bør pakkes for returtransporten hvis du ikke har det originale pakningsmaterialet.

Trinn 5: Frakt for alle returnerte varer skal være forhåndsbetalt av senderen. Du får adressen av kundestøtte.

### 4.2 Bestillingsinformasjon

For å bestille på nytt, anskaffe reservedeler eller returnere en enhet for service, kan du ringe kundestøtte på:

**800-343-2324**  
**ELLER**  
**+1 (716) 835-7000**

eller kontakt din autoriserte distributør/representant for BUFFALO FILTER.

Tilgjengelige versjoner av BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System:

- 100/120 VAC 50/60 Hz
- 220/240 VAC 50/60 Hz

Tilgjengelig ekstrautstyr:

- ViroSafe®-filtre
- Suksjonsbeholder
- Fjernaktiveringsenhet fra EZ Link
- Slinger og rør
- Overgangsrørdel
- Adaptere for elektrokirurgiske stifter
- Elektrokirurgisk røykstift

# Betingelser og garanti

## Avsnitt 5.0

### **SPESIFIKASJONER:**

Spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.

### **BESTILLINGSLEVERANSE:**

Buffalo Filter vil forsøke å imøtekomme individuelle kundeønsker om fraktmetode. Buffalo Filter forbeholder seg retten til å bestemme fraktmetode på forhåndsbetalte bestillinger. Det utvises aktsomhet ved kontroll og pakking av alle varer for å unngå feil, men hvis avvik skulle oppstå, må krav fremsettes innen 24 timer etter levering. Buffalo Filters ansvar opphører ved trygg levering til transportør ved vår dokk. Hvis varene skades under transport, må et krav fremsettes til den involverte transportøren. Buffalo Filter vil bistå kunder i å forfølge disse kravene.

### **RETUR AV MATERIALE:**

Returvarer må ha et forhåndsautorisert returnnummer fra Buffalo Filter og være merket med dette nummeret før de returneres. Fraktkostnader må forhåndsbetales av senderen, og alle risikoer for tap og skade på varene er senderens ansvar. Uautoriserte returer vil bli avvist. Legg ved en kopi av pakkepapirene og/eller fakturaen med returen. Bytte vil være av en tilsvarende dollarverdi som de returnerte varene minus et lageroppfyllings- og håndteringsgebyr på nye, ubrukte, uåpnede varer eller engangsartikler.

### **UNNTAK:**

1. Defekte varer kan kun returneres for bytte. Kontakt Buffalo Filters kundestøtte før du sender tilbake varer.
2. Feilsendte varer er unntatt lageroppfyllingsgebyrer. Kontakt Buffalo Filters kundestøtte før du sender tilbake varer.

### **GARANTI\*:**

Buffalo Filter garanterer at filtersystemet som er produsert av Buffalo Filter skal være fritt for defekter i materiale og utførelse. Produkter garanteres kun til den utstrekning at Buffalo Filter innen ett (1) år fra leveringsdatoen uten kostnad vil bytte ethvert filtersystem som har mangler for P/N VV120 og VV220 og gitt at Buffalo Filter har blitt gitt muligheten til å inspisere systemet som påstås defekt samt installasjonen eller bruken av dette. Ingen garanti er inkludert for utilsiktet eller avledet tap av enhver natur som stammer fra enhver defekt. Den ovenstående garantien er den eneste garantien som gis av Buffalo Filter og er uttrykkelig i stedet for alle andre garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, uten begrensning, garantier om salgbarhet og egnethet til et bestemt formål. Alle garantier som følger av ethvert handels- eller bruksløy mellom parter er uttrykkelig ekskludert.

### **KONFIDENSIELL INFORMASJON:**

Informasjonen, tegningene, planen og spesifikasjonene som leveres av Buffalo Filter har blitt utviklet på Buffalo Filters bekostning og skal ikke brukes eller bringes videre av kjøperen for noe annet formål enn installasjon, drift og vedlikehold av det leverte systemet.

### **FØLGESKADER/ ANSVARSBEGRENSNING:**

Buffalo Filter skal ikke under noen omstendighet bli holdt ansvarlig for spesielle, tilfeldige, indirekte skader eller følgeskader av noe slag. Ikke under noen omstendighet skal Buffalo Filters ansvar overskride beløpet som er betalt Buffalo Filter av kjøperen for det spesifikke systemet som gir opphav til forpliktelsen. Kjøperen samtykker i å kompensere og holde Buffalo Filter skadesløs fra og mot alle forpliktelser, krav og krav fra tredjepart av alle slag relatert til systemet og dets bruk.

### **HELE AVTALEN:**

Ved å akseptere tilbudet fra Buffalo Filter erkjenner og godtar kjøper betingelsene og vilkårene i dette dokumentet. Alle forhold som involverer denne avtalens gyldighet, tolkning og anvendelse skal kontrolleres av lovene til staten New York. Bruk av ethvert filter som ikke er produsert av Buffalo Filter kan påføre systemene skade og vil være grunnlag for ugyldiggjøring av garantien.

### **JURISDIKSJON:**

Kjøper samtykker herved til jurisdiksjonen til New Yorks domstoler med hensyn til enhver uenighet eller tvist som følge av denne avtalen eller varene som selges herunder.

**\* En utvidet garanti kan kjøpes for ViroVac Smoke Evacuation System. Kontakt Buffalo Filters kundestøtte for mer informasjon.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York 14086, USA  
+1 (716) 835-7000 eller +1 (716) 835-3414 fax  
[www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)

Kundestøtte: 800-343-2324 (Kun USA)  
+1-716-835-7000 (Internasjonalt)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Användarhandbok



Under en period av ett (1) år efter leveransdatum garanterar BUFFALO FILTER ViroVac™ för eventuella defekter i material eller utförande. Buffalo Filter kommer att reparera eller byta ut (enligt BUFFALO FILTER's gottfinnande) densamma utan kostnad, förutsatt att rutinmässigt underhåll som anges i denna handbok har utförts med reservdelar som godkänts av BUFFALO FILTER.

Denna garanti är ogiltig om produkten används på ett sätt eller för andra ändamål än avsett.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**(716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Kundtjänst: 800-343-2324 (endast USA)**  
**1-716-835-7000 (internationellt)**

Denna handboks revisionsnivå anges av det senaste revisionsbrevet som finns på antingen den främre pärmens insida eller bifogade sidor med tryckfel (i förekommande fall).

Handbokens nummer: 902412REVC

Enhetens serienummer \_\_\_\_\_



MEDICINSK – ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING AVSEENDE ELEKTRISKA STÖTAR,  
BAND OCH MEKANISKA FAROR ENDAST I ENLIGHET MED UL 60601-1, ANSI/AAMI  
ES60601-1 (2005, 3: vers.), CAN/CSA C22.2 NO. 601.1, OCH CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1  
(2008)  
9D93

Denna enhet överensstämmer med del 15 av FCC-reglerna. Driften är underställd följande två villkor: (1) denna apparat får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna apparat måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

# Innehållsförteckning & lista över illustrationer

Avsnitt	Rubrik	Sidan
<b>1.0</b>	<b>BESKRIVNING AV SYSTEMET</b>	<b>3</b>
1.1	Inledning	
1.2	Inspektion	
1.3	Operativ information	
1.4	Försiktighetsupplysningar och varningar	
<b>2.0</b>	<b>ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER</b>	<b>10</b>
2.1	Systemkontroller	
2.2	Anvisningar för ViroSafe® Filter	
2.3	Installation och användning	
2.4	Specifikationer	
<b>3.0</b>	<b>UNDERHÅLL</b>	<b>21</b>
3.1	Allmän information om underhåll	
3.2	Rengöring	
3.3	Regelbunden inspektion	
3.4	Felsökning	
<b>4.0</b>	<b>KUNDTJÄNST</b>	<b>22</b>
4.1	Retur av utrustning	
4.2	Beställningsinformation	
<b>5.0</b>	<b>VILLKOR &amp; GARANTI</b>	<b>23</b>
Figur	Rubrik	Sidan
1	Kontrollpanel	14

# Beskrivning av systemet

## Avsnitt 1.0

### 1.1 Inledning

BUFFALO FILTER® ViroVac Smoke Evacuation Systems är utformade till att avlägsna och filtrera kirurgiska rökplymer och aerosoler som bildas under vävnadsingrepp med kirurgiska verktyg som laser, elektrokirurgiska system och ultraljudsapparater.

ViroVac Smoke Evacuation Systems har utformats med en vakuummotor med hög sugstyrka och hög flödes hastighet. Den ultra-tysta motorn används för att dra kirurgisk rök från operationsstället genom vakuumslangenheten in i ViroSafe-filtret där den bearbetas av en serie filter. Ett enda engångsfilter används för att förenkla installation och borttagning vid filterbyte. Detta filter är helt inneslutet för att skydda sjukhuspersonalen mot potentiell kontaminering vid filterbyten. Ett Buffalo Filter ViroSafe-filter innehåller fyra olika steg för att fanga upp rökplymen.

Det första filtreringssteget är ett förfilter vars funktion är att fanga upp och ta bort grova partiklar och flyktig vätska.

Det andra filtreringssteget är filter av ULPA-grad (Ultra Low Penetration Air) vars högteknologiska patenterade (USA-patent #5874052) design fångar upp partiklar och mikroorganismer från 0,1 till 0,2 mikrometer med en effektivitet på 99,999%.

Den tredje filtreringssteget använder den renaste graden av jungfruligt aktivt kol, utformat särskilt för Buffalo Filter för borttagning och absorption av odörer och toxiska gaser alstrade av brända vävnader. Dessa skadliga gaser kan utgöra en hälsorisk för sjukhuspersonal som utsätts för långvarig exponering. Det aktiva kol som används i ViroVac™ Smoke Evacuation Systems avlägsnar främst toxiska organiska gaser snarare än vattenånga och tillhandahåller optimal odörborttagning.

Det fjärde filtreringssteget är ett expanderat skum som används för att hindra finfördelat aktivt kol från att lämna filtret.

De elektroniska kontrollerna på den främre panelen på ViroVac™ Smoke Evacuation System har utformats "användarvänligt" och underlättar enhetens installation och användning. Se avsnitt 2.0 för användarinstruktioner.

### 1.2 Inspektion

ViroVac™ Smoke Evacuator har testats noggrant och inspekterats före leverans från fabriken. Kontrollera enheten innan du använder den för att försäkra dig om att ingen skada har uppstått under transporten. Om skada är uppenbar skall du kontakta BUFFALO FILTER's kundtjänst på 1-800-343-2324 (endast USA) eller (716) 835-7000 (internationellt)

Dessutom ska du jämföra de tillbehör du får med listan över standardtillbehör nedan. Om en artikel saknas skall du meddela BUFFALO FILTER's kundtjänst.

#### Standardtillbehör

- Användarhandbok
- Nätsladd
- Pneumatisk fotomkopplare

Kontakta BUFFALO FILTER's kundtjänst för att köpa följande tillbehör:

- Ersättningsfilter
- Fjärromkopplaraktivator
- Slangar, rör, laparoskopiska satser, adaptrar, Wand-enheter & andra tillbehör

### 1.3 Operativ information

Den operativa information i detta avsnitt är avsedd för kundens översyn av regleringsfrågor. Informationen gäller användningen av produkterna både nationellt och internationellt:

1. BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System uppfyller de elektriska specifikationerna enligt IEC60601.1 i följande system:  
*100/120 VAC      50/60 Hz,      220/240 VAC    50/60 Hz*
2. Typ av skydd mot elektriska stötar (UL 60601-1, paragraf 5.1): Klass I
3. Grad av skydd mot elektriska stötar (UL 60601-1, paragraf 5.2); Ansluten del av typ CF
4. Grad av skydd mot vattenintrång (UL 60601-1, paragraf 5.3): IPX1
5. Metod för sterilisering eller desinfektion som rekommenderas av BUFFALO FILTER (UL 60601-1, paragraf 5.4):  
*Koppla ur enheten. Torka av enheten med en fuktig trasa med en mild lösning av desinfektionsmedel eller såpvatten. Torka torrt med en ren trasa. Får ej ångsteriliseras.*
6. Säkerhetsgrad vid användning i närheten av lättantändlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas (UL 60601-1, paragraf 5.5): Ej lämplig
7. Driftsätt (UL 60601-1, paragraf 5.6): Kontinuerligt
8. På begäran kommer BUFFALO FILTER att tillhandahålla följande:  
*Instruktioner för service och reparationer, inklusive kopplingsscheman och lista över delar*
9. Säkringarna på kretskortet skall servas av en auktoriserad BUFFALO FILTER-tekniker enligt följande:  
*100/120 VAC, 50/60 Hz använd säkring på 10 A 250 Volt (Slo-Blo)*  
*220/240 VAC, 50/60 Hz använd säkring på 8 A 250 Volt (Slo-Blo)*

10. Säkringarna på motorkretsen ska servas av en auktoriserad BUFFALO FILTER-tekniker enligt följande: 220/240 VAC, 50/60 Hz, använd 3,15 Amp 250 Volts säkring (snabbutlösande), (F3)
  11. Denna utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras enligt EMC-informationen i denna handbok.
  12. Denna utrustning använder bärbar RF-kommunikationsutrustning som kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
  13. Den här utrustningen har testats och motsvarar gränserna för digitala enheter inom klass A i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är avsedda att ge skäligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används vid installationer i en kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och om den inte installeras i enlighet med bruksanvisningen kan den störa radiokommunikationer. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kan orsaka skadliga störningar i vilket fall användaren måste åtgärda störningarna på egen bekostnad.
  14. Denna utrustning fungerar inom följande radiofrekvensspecifikationer:
    - RX-modulation: Pulsbreddskodad, AM 100% modulation
    - TX-frekvenser: Manchester-kodad,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$
    - Låg bit: övergång A till B
    - Hög bit: övergång B till A
  15. För att isolera utrustningen från nätströmmen, dra ur närsladden ur uttaget på enheten eller vägguttaget. Placera utrustningen så att det är enkelt att koppla ur nätsladden.
  16. Anslutning för potentialutjämnare: Terminal på baksidan för anslutning av potentialutjämnare. Anslutningen överensstämmer med kraven i IEC 60601-1 (2005).
- ViroVac™ Smoke Evacuation System och alla filter är inte avsedda för kontakt med patienter.

## 1.4 Försiktighetsupplysningar och varningar



Observera att alla försiktighetsupplysningar och varningar skall läsas och förstås före användning av denna utrustning.

### 1.4.1 VARNINGAR:

- Läs den här handboken noggrant och var väl förtrogen med dess innehåll innan du använder denna utrustning.
- Testa denna utrustning före ett kirurgiskt ingrepp. Denna produkt testades grundligt på fabriken före leverans.
- Koppla bort enheten från eluttaget före inspektion av systemkomponenter.
- ViroVac™-systemet är endast avsett och lämpligt för de tillämpningar som nämns i bruksanvisningen.

- Rökutsugen alstrar ett kraftigt vakuum. Ställ in luftflödet och läget på handtagets eller slangens inloppsände så att skador på patienten undviks och på ett sådant sätt att inte kirurgiskt material eller kirurgiska prov sugas in.
- Om rökutsugen aktiveras när luftflödet är inställt på hög hastighet kan följden bli ett plötsligt kraftigt sug. Kontrollera inställningen för luftflödet innan du aktiverar rökutsugen för att förhindra skador på patienten och att kirurgiskt material eller kirurgiska prov sugas upp.
- För att maximera patientsäkerheten ska inte handtaget eller slangen komma i direkt kontakt med vävnad. Om detta inte efterlevs kan följden bli att patienter skadas.
- BUFFALO FILTER ViroSafe®-filter och tillbehör för engångsbruk skall kastas efter användning. Kassera i enlighet med dina lokala regler eller förordningar och sjukhusets föreskrifter. Dessa filter kan kastas eller förbrännas, enligt vad som är lämpligt för din institution.
- Försiktighet skall vidtas för att dra nätsladden, fotpedalen, slangenhet för rökutsug, och kablar till fjärrkopplaraktivatorn så att de inte orsakar en snubbelrisk eller klämning av sladdar.
- Använd inte denna enhet i närheten av brandfarliga eller explosiva gaser.
- Denna utrustning är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Denna utrustning kan orsaka radiointerferens eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder mot detta, som att vrida eller omplacera ViroVac™ eller skärma av platsen.
- Användning av andra TILLBEHÖR och kablar än de som specificerats av BUFFALO FILTER, med undantag för delar som säljs av BUFFALO FILTER som reservdelar för inbyggda komponenter, kan resultera i ökad strålning eller nedsatt immunitet hos ViroVac™.
- Denna utrustning får inte användas i närheten av eller staplas med annan utrustning och om intilliggande eller staplad användning blir nödvändig ska ViroVac™ vara under observation för att verifiera normal drift i den konfiguration som den ska användas i.
- Överlåt rutinservice åt kvalificerad bioteknikpersonal.
- Ändringar och modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Buffalo Filter kan upphäva användarens rättighet att nyttja utrustningen.
- För att undvika risken för elektrisk stöt ska utrustningen endast anslutas till nätuttag med skyddsjordning.











Garantin för denna produkt är ogiltig om någon av dessa varningar inte beaktas.

### 1.4.2 FÖRSIKTIGHETSSUPPLYSNINGAR:

- Federal lag (USA) begränsar användning av denna utrustning till eller på order av en läkare.
- Blockera varken slangenhet eller filter. Om någondera blockeras eller begränsas avsevärt kan motorn/fläkten överhettas och orsaka att enheten inte fungerar.
- Användning av andra filter eller tillbehör som inte levererats av BUFFALO FILTER kan orsaka skador och/eller orsaka att systemet blir oanvändbart och kan upphäva garantin.
- Försiktighet måste iakttas vid installation av slangar, adaptrar och sugbehållare. Underlåtelse att följa de förfaranden som beskrivs i denna bruksanvisning kan resultera i överhettning av motorn och eventuellt upphäva garantin.
- Denna enhet är inte avsedd för utsugning av vätska. Om vätska förväntas aspireras till ViroSafe® Filter måste vätskeuppsamlingsanordningar installeras med vakuumslangenheten. Underlåtelse att installera en vätskeuppsamlingsenhet kan orsaka tilltäppning av filter och elektrisk skada.
- ViroSafe® Filter skall bytas enligt filtrets livstid. ViroSafe® Filter som används med ViroVac™ Smoke Evacuation System skall inte användas längre än tiden specificerad för varje filter. Om du inte byter filtret kan det leda till försämrad effektivitet och kontamination av den elektriska motorn, vakuumpumpen och ljudabsorberande medier inuti enheten.
- Blockera varken slangenhet eller filter under drift. En blockering eller betydande begränsning kan orsaka att motorn överhettas och att enheten slutar fungera.
- Installationen av denna utrustning måste vara på en plan yta med alla fyra (4) fötterna i kontakt med den ytan vid alla tillfällen. Underlåtenhet att korrekt installera enheten kan leda till sämre prestanda, skador och/eller orsaka att systemet blir oanvändbart och kan göra garantin ogiltig.
- Omgivningstemperaturen under drift måste hållas mellan 50°F till 104°F (10°C till 40°C)
- Den relativa fuktigheten under drift skall hållas mellan 10% och 75%.
- Ett atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1060 hPa.
- Omgivningstemperatur för förvaringsmiljö: 14°F till 140°F (-10°C till 60°C).
- Relativ luftfuktighet för förvaringsmiljö: 10% till 75%.

**Det finns inga komponenter i ViroVac™ Smoke Evacuation System som kan servas av användaren. Kontakta kvalificerad servicepersonal för service.**

**Använd enbart den medföljande sladden och anslut den alltid till ett jordat uttag.**

SYMBOL	BESKRIVNING/INNEBÖRD
	FARA: HÖGSPÄNNING! VARNING - RISK FÖR ELEKTRISKA STÖTAR. TA INTE BORT HÖLJET. VÄND DIG TILL KVALIFICERAD SERVICEPERSONAL FÖR SERVICE.
	OBS! SE MEDFÖLJANDE DOKUMENT (HANDBOK).
	ANSLUTEN DEL AV TYP CF.
<b>IPX1</b>	SKYDD MOT INTRÅNG AV VATTEN SOM BESKRIVET I IEC 60529.
	VÄXELSTRÖM.
	SKYDDSJORD (JORDANSLUTNINGAR).
	EKVIPOENTIALITET.
	ANGER UTRUSTNINGENS TILLVERKNINGSDATUM.
	ANGER ENHETENS TILLVERKARE.
	ICKE-JONISERANDE STRÅLNING.
	SE INSTRUKTIONERNA

# Användningsinstruktioner

## Avsnitt 2.0

### 2.1 Systemkontroller

De elektroniska systemkontrollerna på ViroVac™ Smoke Evacuation System är lätta att förstå och enkla att använda. Membranets kontrollpanel innehåller på/av-brytaren för sug, justering av sugeffekt, indikator för filterlivstid och indikatorlampa för service. Se fig. 1.

OBS! Läs igenom alla instruktioner innan du installerar tillbehör eller använder denna utrustning. Om detta inte görs kan det resultera i skada på enhet och/eller personal.

#### • SUG PÅ & standby

Det finns en ON/OFF-knapp på ViroVac™ Smoke Evacuation System. Sug PÅ-brytaren på det elektroniska membranets kontrollpanel är placerad i det övre högra hörnet på membranpanelen. För att sätta på maskinen, anslut den medföljande nätsladden till ett jordat uttag och apparatens ingång på baksidan av rökutsugssystemet. När strömmen har satts på kommer den gula lampan för standby att tändas på knappsatsen. Tryck på ON/OFF-knappen på membranpanelen för att tända den gröna lampan för "fläkt igång" som indikerar aktiv sugning. Placera enheten i "standby" genom att trycka på membranbrytaren utsug ON på för att tända den gula lampan STANDBY (vänteläge). Stäng av systemets nätström genom att koppla ur nätsladden från apparatens ingång på enheten eller vägguttaget.

#### • SUGREGLAGE (membranets kontrollpanel)

Mängden utsug kan justeras genom att trycka på knappen suction control (sugreglage). Varje gång knappen suction control trycks ner ökar motorens varvtal. När utsuget har nått den högsta nivån kommer sugnivån att återgå till den lägsta inställningen om du trycker på knappen igen. Sugreglaget ska vara inställt på lägsta användbara inställning som fullständigt avlägsnar all diatermirök från operationsstället. Varje gång pilknappen trycks ner kommer utsuget att byta till en annan flödesinställning (låg/medel/hög).

#### • FOTOMKOPPLARE/FJÄRROMKOPPLARAKTIVATOR (membranets kontrollpanel)

ViroVac™ Smoke Evacuation System är också utrustat med en pneumatisk fotomkopplare.

En fotomkopplare eller en fjärrkopplaraktivator kan läggas till systemet genom att helt enkelt koppla in ett aktiveringstillbehör för BUFFALO FILTER i rätt uttag på enhetens framsida. När fotomkopplaren kopplats in kan enheten sättas på/stängas av genom att du trycker en gång på fotomkopplarpedalen för varje åtgärd. För anvisningar om användning av fjärrkopplaraktivatorn, se instruktionerna som medföljer denna produkt.

- **INDIKATORLAMPAN FÖR FILTERLIVSTID**  
(membranets kontrollpanel)

Indikatorn för filter life (filterlivstid) ger en visuell indikering av livstidsstatusen för filtret som används. Indikatorn för filter life för ViroVac™ Smoke Evacuation System kommer automatiskt att justeras i enlighet med den valda flödesinställningen.

Inställning på lågt flöde = 35 timmars filterlivstid Inställning på medelflöde = 24 timmars filterlivstid Inställning på högt flöde = 18 timmars filterlivstid
--

ViroVac™ Filter Life Indicator är fabriksinställd. Alla tidtagning gällande filterlivstid är automatisk.

**Avläsa indikatorn för Filter Life:**

Installera ett oanvänt ViroSafe®-filter i systemet enligt installationsanvisningarna i denna bruksanvisning. När systemet sätts på kommer indikatorn för filterlivstid att tända den GRÖNA lampan längst till vänster, vilket indikerar 100% filterlivstid. Indikatorn kommer att fortskrida genom efterföljande GRÖNA lampor till en GUL lampa när tiden har gått och börja blinka RÖTT för att visa att filtret har förbrukat sin livstid och behöver ersättas.

**När den maximala filterlivstiden förbrukats och rökutsuget inte stängts av under mer än sex (6) timmar eller nätströmmen kopplas bort - krävs ett nytt filter för att rökutsuget ska aktiveras och fungera.**

- **SÄKRINGAR**  
(kretskort)

Två 10 A-säkringar (8 A för 220/240 ViroVac™-system) finns på kretskortet inuti systemets hölje. Det skyddar elektriskt både systemet och operatören från skador. Om systemet blir överhettat eller om det uppstår en spänningsvåg i elsystemet, utlöses säkringarna och systemdriften stoppas.

**När Service-lampan lyser skall du kontakta BUFFALO FILTER's kundtjänst för anvisningar om systemservice.**

## 2.2 Anvisningar för ViroSafe® Filter

Art.nr. för Buffalo Filter:	VV120 & VV220
Konfiguration:	Bärbar eller bordsmodell
ViroSafe® Filters - multiportsfilter:	4-stegsfiltrering i en behållare, (förfilter, ULPA, kolfilter, efterfilter)
Filter:	ULPA
Partikelstorlek, µm:	Från 0,1 till 0,2 mikromillimeter vid 99,999% effektivitet
Filterlivstid:	Automatisk fabriksinställd filtersensor
Indikatorlampa för filterlivstid:	Byte i rätt tid
Art.nr. för ViroSafe® Filter:	VS353

**OBS!** Innan du installerar eller tar bort något filter skall du se till att systemet är avstängt.

### Anvisningar för installation av filter:

Installationen av ViroSafe® Filter i BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System är snabb och enkel.

1. Ta upp ViroSafe® Filter ur transportlådan och kassera skyddsmaterialet. Undersök om filtren har skadats under transport eller förvaring. Installera inte något filter med synliga tecken på strukturella skador.
2. Sätt i ViroSafe® Filter i filteruttaget. Var noga med att filtret sitter helt mot botten av filterkammaren och att spännet är helt inkopplat.

**WARNING!** Denna enhet är inte avsedd för utsugning av vätska. Om vätska förväntas aspireras vid användning av ViroSafe® Filter eller BUFFALO FILTER ViroVac™ system måste vätskeuppsamlingsanordningar installeras med vakuumslangenheten. Underlåtelse att installera en vätskeuppsamlingsenhet kan orsaka tilltäppning av filter och/eller elektrisk skada.

### Anvisningar för borttagning av filter:

1. Efter att ViroSafe® Filter har förbrukats och behöver bytas skall du stänga av rökutsugssystemet och ta bort eventuella tillbehörsslangar anslutna till filtret.
2. Tryck ner filtrets flik och dra ut ViroSafe® Filter från rökutsugssystemet och kassera i enlighet med sjukhusets föreskrifter. ViroSafe® Filter kan kastas eller förbrännas.
3. Rengör enheten med lämpliga bakteriedödande medel före återanvändning. Följ de angivna instruktionerna för underhåll och installation av ett nytt ViroSafe® Filter.

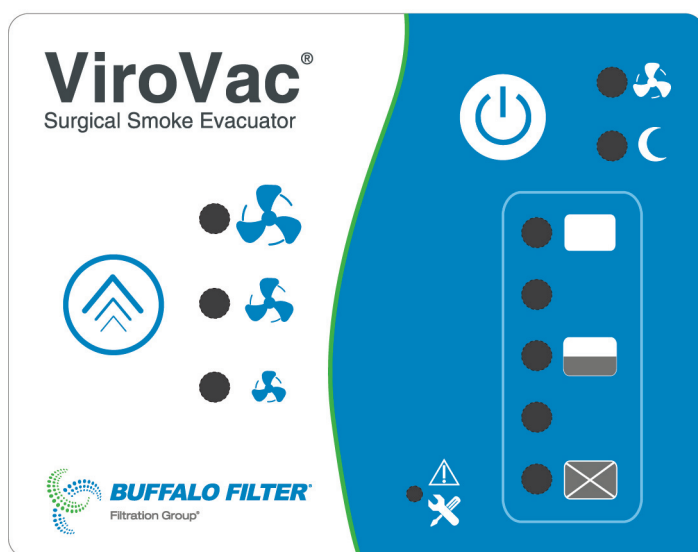
**VIKTIGT!** Användning av andra filter eller tillbehör som inte levererats av Buffalo Filter kan orsaka skada på systemet och/eller orsaka att systemet blir oanvändbart och kan upphäva garantin.

**WARNING!** ViroSafe® Filter skall bytas när Filter Life-indikatorn blinkar RÖTT (byt). Om du inte byter filter kan det leda till försämrad effektivitet och kontamination av den elektriska motorn, vakuumpumpen och ljudabsorberande medier inuti systemet, eller till att rökutsuget inte fungerar.

## 2.3 Installation och användning

Så här använder du ViroVac™ Smoke Evacuation System:

1. Installera ViroSafe® Filter.
2. Anslut nätsladden till uttaget på systemets baksida. Sätt i elkabeln med stift i ett korrekt jordat vägguttag. Dra nätsladden på ett sätt som minimerar risken för att användare eller patienter snubblar över den, eller risken för att den kläms, vilket kan orsaka elektriska stötar.
3. Valfritt: Sätt in kontakten för antingen fjärrkopplaraktivatorn eller fotomkopplaren i det passande uttaget på baksidan eller sidan av maskinen. Dra sladden för fotomkopplaren eller RSA på ett sätt som minimerar risken för att användare eller patienter snubblar över den, eller risken för att den kläms, vilket kan orsaka opålitlig funktion.
4. Säkerställ att sugslangen sitter fast ordentligt i filtrets inlopp. Dra slangen på ett sätt som minimerar risken för att användare eller patienter snubblar över den.
5. Sätt på strömenheten genom att:
  - a. Trycka på ON/OFF-brytaren på membranets panel,
  - b. Trycka ner och släppa fotomkopplaren (om den är ansluten), eller
  - c. Aktivera antingen CUT (skär) eller COAG (koagulera) på diatermipennan (om fjärraktivator används).
6. Justera sugnivå till önskad inställning genom att trycka på pil upp-knappen medan enheten är aktiverad. Oljud som skapas av strömenheten för rökutsug kan minimeras genom att välja den lägsta vakuuminställningen som effektivt rensar operationsområdet från kirurgisk rök.
7. Stäng av enheten genom att:
  - a. Trycka på ON/OFF-brytaren på membranets panel,
  - b. Trycka ner och släppa fotomkopplaren (om den är ansluten), eller
  - c. Släppa antingen CUT-eller COAG-knappen på diatermipennan (om fjärraktivator används).
8. Byt ViroSafe® Filter när skalan för återstående Filter Life BLINKAR RÖTT (0% livstid återstår). Underlåtenhet att byta filter kommer att påverka systemets prestanda.



*Figur 1*  
*Enhetens kontrollpanel*

## 2.4 Prestandareferenser\*

PRESTANDA		
Modellnummer		ViroVac™
Maximal flödesinställning (cfm-USA)		
Standardslang I. D.		
	7/8"	
	3/8"	
	1/4"	
Standardslang I. D.		
	22mm	
	9.5mm	
	6.4mm	
Mått (H x B x D)	tum	6 x 11 x 15.5
Mått (H x B x D)	centimeter	15.2 x 27.9 x 39.4
Vikt	lbs (kg.)	
Ljudnivå, dBA	MAXIMAL	
Pneumatisk fotomkopplare		Standard
Fjärrstyrd aktivering		JA (valfritt)
Säkerhetsfunktioner		UL-klassificerad
		CE-märkt
		Säkringsskydd
Display		LED
		Filterstatus
		Flödeshastighet
		Service krävs
Tillgänglig spänning		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frekvens, automatiskt avkänd		50/60 Hz
Justerbart flödesreglage		Ja
Motor	Watt	1000 ±10%
Motor: statiskt sug	kPa (6.5 mm öppning)	25.69

\*Endast för referensändamål

\*\*med en ny 7/8" x 6' (1.8m)-slang

## 2.5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC60601-1-2

Tabell 1


Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning		
Smoke Evacuation System, modell ViroVac™, är avsett för användning i den elektromagnetiska omgivningen som finns specificerad nedan. Kunden eller användaren ska tillse att ViroVac™ används i sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	ViroVac™ använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därför är RF-strålningen mycket låg och det är osannolikt att den orsakar störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	Modellen ViroVac™ är lämplig för användning i alla miljöer utom bostadsmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Ej tillämpligt.
Spänningsvariationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Klass A	Ej tillämpligt.

**Tabell 2**

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Modellen ViroVac™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av modellen ViroVac™ skall tillse att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektromagnetisk urladdning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	Golv skall vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är belagda med syntetiska material skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskurar  IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar  ±1 kV för in/utkablar	±2 kV för nätkablar  ±1 kV för in/utkablar	Nätspänningens kvalitet skall motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömrusning  IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge  ±2 kV normalläge	±1 kV differentiellt läge  ±2 kV normalläge	Nätspänningens kvalitet skall motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar för strömförsörjning  IEC 61000-4-11	<5%U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> ) i 0,5 cykler  40% U <sub>T</sub> (60 % fall i U <sub>T</sub> ) i 5 cykler  70%U <sub>T</sub> (30 % fall i U <sub>T</sub> ) i 25 cykler  <5 % U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> ) i 5 sek	<5%U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> ) i 0,5 cykler  40% U <sub>T</sub> (60 % fall i U <sub>T</sub> ) i 5 cykler  70%U <sub>T</sub> (30 % fall i U <sub>T</sub> ) i 25 cykler  <5 % U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> ) i 5 sek	Nätspänningens kvalitet skall motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av modellen ViroVac™ kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att modellen ViroVac™ drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält skall ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
--	-------	-------	--

**Tabell 6**

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning			
Modellen ViroVac™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av modellen ViroVac™ skall tillse att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämelse Nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Utstrålad RF	3V/m	3 V/m	Portabel utrustning för RF-kommunikation skall inte användas närmare någon del av EVL-modellen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,5 GHz		$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
Konduktiv RF	150 kHz till 80 MHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
IEC 61000-4-6		3 Vrms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).			
Fältstyrkor från fasta sändare (RF) fastställda genom en elektromagnetisk platsundersökning, skall vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde.			
Störning kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:			
			
NOT 1: Vid 80 MHz och 800 MHz skall det högre frekvensområdet tillämpas.			
NOT 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption av och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
<p><sup>a</sup> Fältstyrkan från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoner och sladdlösa telefoner och landkortvågsradiosändare, amatörradioapparater, radiosändningar på AM- och FM-band och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare skall en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EVL-modellen används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, skall modellen ViroVac™ iaktas och normal drift verifieras. Om onormal prestanda observeras så kan ytterligare åtgärder vidtas, modellen ViroVac™ kan exempelvis vridas eller flyttas.</p> <p><sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz – 80 MHz skall fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.</p>			

**Tabell 4**

Rekommenderat separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och modellen vid 3 Vrms			
Modellen ViroVac™ är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av modellen ViroVac™ kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabel/mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och ViroVac™ enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarfrekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
För sändare med en maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet d (i meter) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
Not 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
Not 1: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption av och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

# Underhåll

## Avsnitt 3.0

### 3.1 Allmän information om underhåll

Detta avsnitt innehåller information om ordinarie underhåll av BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System. Även om systemet har utformats och tillverkats enligt höga branschstandarder, rekommenderas det att återkommande kontroll och prestandatester utförs av en kvalificerad biomedicinsk tekniker för att garantera en fortsatt säker och effektiv drift.

### 3.2 Rengöring

Koppla ur enheten. Torka av enheten med en fuktig trasa med en mild lösning av desinfektionsmedel eller såpvatten. Torka torrt med en ren trasa. Får ej ångsteriliseras.

### 3.3 Regelbunden inspektion

ViroVac™ Smoke Evacuation System skall inspekteras visuellt minst en gång om året. Denna inspektion skall inkludera kontroller av:

- Skador på nätsladden.
- Skador på nätkontakten eller nätingångsmodulen.
- Korrekt hoppassning, renhet och frånvaro av skada på filterinlopp.
- Uppenbar extern eller intern skada på systemet.

### 3.4 Felsökning av systemet – se nedan.

PROBLEM	POTENTIELL ORSAK	KORRIGERANDE ÅTGÄRD
1. Rökutsugssystemet är ON men suget är minimalt eller obefintligt.	1. Filtret inte ordentligt installerat. 2. Filtret är igensatt. 3. Vakuumslangen eller röret är igensatt. 4. Motorn/fläkten är blockerad.	1. Installera om ViroSafe Filter, tryck det på plats ordentligt och koppla helt fast spännet. 2. Ersätt filtret med ett äkta Buffalo Filter ViroSafe filter. 3. Byt vakuumslangen eller röret med äkta Buffalo Filter-produkter. 4. Ring BioMed eller BUFFALO FILTER Technical Services på 1.800.343.2324 eller 716.835.7000.
2. Rökutsugssystemet fungerar inte trots att ON-knappen för sug är intryckt.	1. Inte ansluten till ett nätuttag. 2. Säkringar har gått. 3. Fel på elektroniskt system. 4. Filterlivstiden är slut eller är ogiltigt filter är insatt.	1. Kontrollera nätuttag och anslutning till maskinens baksida eller sidopanel. 2./3. Ring BioMed eller BUFFALO FILTER Technical Services på 1.800.343.2324 eller 716.835.7000. 4. Ersätt filtret med ett äkta Buffalo Filter ViroSafe filter.

# Kundtjänst

## Avsnitt 4.0

### 4.1 Retur av utrustning

Följ dessa förfaranden för att få svar på dina servicebehov så snart som möjligt:

Steg 1: Skriv ner modell- och serienummer på ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Steg 2: Ring kundtjänst på det avgiftsfria eller det lokala numret i listan och beskriv problemet.

Steg 3: Om problemet inte kan lösas över telefon och utrustningen måste returneras för reparation, måste du skaffa ett "auktoriseringsnummer för returnering" (RMA) från kundtjänst innan du returnerar systemet.

Steg 4: Om du har den ursprungliga förpackningen för ditt ViroVac™ Smoke Evacuation System skall du använda den för att returnera din enhet på korrekt sätt. Om du inte har det ursprungliga förpackningsmaterialet, fråga kundtjänst för råd om hur man packar enheten för returen.

Steg 5: Frakt för alla returnerade varor ska betalas i förskott av avsändaren. Adressen kommer att tillhandahållas av kundtjänst.

### 4.2 Beställningsinformation

För att beställa på nytt, få reservdelar eller returnera en enhet för service, ring kundtjänst på:

**800-343-2324**

**ELLER**

**(716) 835-7000**

eller kontakta din auktoriserade BUFFALO FILTER-distributör/representant.

Tillgängliga versioner av BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System:

- 100/120 VAC 50/60 Hz
- 220/240 VAC 50/60 Hz

Tillgängliga tillbehör:

- ViroSafe®-filter
- Sugbehållare
- Fjärromkopplaraktivator
- Slangar & rör
- Reducerstycken
- Adaptrar för diatermipenna
- Diatermirökpenne

# Villkor & garanti

## Avsnitt 5.0

### **SPECIFIKATIONER:**

Specifikationer är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

### **LEVERANS AV BESTÄLLNING:**

Buffalo Filter kommer att försöka tillgodose kundernas individuella önskemål om leveranssätt. Buffalo Filter förbehåller sig rätten att välja leveransmetod för förbetalda beställningar. Omsorg utövas vid kontroll och förpackning av alla varor för att undvika fel, men om avvikelser skulle uppstå skall anspråk göras inom 24 timmar efter leverans. Buffalo Filter's ansvar upphör med säker leverans till transportören vid vår lastkaj. Om varan skadas under transporten måste anspråk ställas till det berörda transportföretaget. Buffalo Filter kommer att hjälpa kunderna att fullfölja dessa anspråk.

### **RETUR AV MATERIAL:**

Returvaror måste ha ett auktoriseringsnummer för returnering från Buffalo Filter och märkas med detta nummer före retur. Transportkostnaderna måste betalas i förskott av avsändaren och alla risker för förlust och skada av varor är avsändarens ansvar. Oauktoriserade returer kommer att vägras. Bifoga en kopia av förpackningsdokumenten och/eller fakturan med returen. Ersättning kommer att vara av ett motsvarande värde i dollar för returnerade varor minus en lager- och expeditiionsavgift för ny, oanvänd, öppnad utrustning eller engångsartiklar.

### **UNDANTAG:**

1. Defekta varor kan endast returneras för utbyte. Kontakta Buffalo Filter's kundtjänst innan du skickar tillbaka varor.
2. Felaktigt levererade varor är undantagna från lageravgifter. Kontakta Buffalo Filter's kundtjänst innan du skickar tillbaka varor.

### **GARANTI\*:**

Buffalo Filter garanterar att filtersystemet tillverkat av Buffalo Filter skall vara fritt från defekter i material och utförande. Produkter garanteras endast i den utsträckning att Buffalo Filter kommer att ersätta utan kostnad alla filtersystem som visat sig ha defekter inom ett (1) år från dagen för leverans för art. nr. VV120 & VV220 och förutsatt att Buffalo Filter har fått möjlighet att inspektera systemet som påstås vara defekt och dess installation eller användning. Ingen garanti ingår för oförutsedda eller indirekta skador av något slag till följd av någon defekt. Garantin ovan är den enda garanti som lämnats av Buffalo Filter och ersätter uttryckligen alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, utan begränsning, garantier om säljbarhet och lämplighet för ett särskilt ändamål. Alla garantier som följer av någon förhandling mellan parterna är uttryckligen uteslutna.

### **KONFIDENTIELL INFORMATION:**

Informationen, ritningarna, planerna och specifikationerna som tillhandahållits av Buffalo Filter har utvecklats på Buffalo Filter's bekostnad och får inte användas eller lämnas ut av köparen för något annat syfte än att installera, använda och underhålla det levererade systemet.

### **FÖLJDSKADOR/ANSVARSBEGRÄNSNING:**

Buffalo Filter skall inte i något fall som helst ansvara för särskilda, oförutsedda, indirekta skador eller följdskador av något slag. I inget fall skall Buffalo Filter's ansvar överstiga det belopp som betalats till Buffalo Filter av köparen för det specifika system som ger upphov till skadeståndsansvaret. Köparen samtycker till att gottgöra och hålla Buffalo Filter skadeslös från alla skadeståndsansvar, anspråk och krav från tredje part av något slag gällande systemet och dess användning.

#### **HELA AVTALET:**

Genom att godta Buffalo Filter's erbjudande bekräftar och samtycker köparen till villkoren häri. Alla ärenden som rör giltighet, tolkning och tillämpning av detta avtal skall styras av lagarna i staten New York. Användning av något filter som inte tillverkats av Buffalo Filter kan orsaka skador på systemet och kommer att upphäva garantin.

#### **JURISDIKTION:**

Köparen samtycker härmed till jurisdiktionen av domstolar i New York med avseende på alla kontroverser eller tvister rörande detta avtal eller de varor som säljs härunder.

**\* En utökad garanti finns att köpa för ViroVac Smoke Evacuation System. Kontakta Buffalo Filter's kundtjänst för mer information.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**

5900 Genesee Street  
Lancaster, New York USA 14086  
(716) 835-7000 eller (716) 835-3414 fax

Kundtjänst: 800-343-2324 (endast USA) - [www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)  
1-716-835-7000 (internationellt)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Návod k obsluze



Po dobu jednoho (1) roku od data dodání zaručuje společnost BUFFALO FILTER, že bude ViroVac™ prostý jakýchkoli materiálových a výrobních závad. Společnost BUFFALO FILTER zajistí bezplatně opravu nebo výměny (podle rozhodnutí společnosti BUFFALO FILTER) produktu, za předpokladu, že byla prováděna běžná údržba jak je uvedeno v tomto návodu za využití náhradních dílů schválených společností BUFFALO FILTER. Tato záruka pozbývá platnost, pokud je produkt používán jiným způsobem, než je navrženo v tomto návodu.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**+1 (716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Zákaznické služby: 800-343-2324 (pouze USA)**  
**+1-716-835-7000 (mezinárodně)**

Úroveň revize tohoto návodu je určena písmenem nejvyšší revize uvedeném na vnitřní straně desek nebo (případně) na přiložené stránce oprav.

Číslo návodu: 902412REVC

Výrobní číslo jednotky \_\_\_\_\_



**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**  
**POUZE PRO NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁR A MECHANICKÉ**  
**NEBEZPEČÍ V SOULADU S UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. vydání),**  
**CAN/CSA C22.2 č. 601.1 a CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008)**  
**9D93**

Toto zařízení splňuje požadavky 15. části směrnice FCC. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) nesmí způsobovat nebezpečné rušení a (2) musí akceptovat jakékoli přijaté rušení včetně takového, které může ovlivnit provoz nežádoucím způsobem.

# Obsah a seznam obrázků

Část	Název	Strana
<b>1.0</b>	<b>POPIS SYSTÉMU</b>	<b>3</b>
1.1	Úvod	
1.2	Kontrola	
1.3	Provozní informace	
1.4	Upozornění a výstrahy	
<b>2.0</b>	<b>PROVOZNÍ POKYNY</b>	<b>10</b>
2.1	Ovládací prvky systému	
2.2	Pokyny pro filtr ViroSafe®	
2.3	Sestavení a provoz	
2.4	Specifikace	
<b>3.0</b>	<b>ÚDRŽBA</b>	<b>21</b>
3.1	Všeobecné informace o údržbě	
3.2	Čištění	
3.3	Pravidelná kontrola	
3.4	Řešení problémů	
<b>4.0</b>	<b>ZÁKAZNICKÉ SLUŽBY</b>	<b>22</b>
4.1	Vracení vybavení	
4.2	Informace o objednání	
<b>5.0</b>	<b>OBCHODNÍ PODMÍNKY A ZÁRUKA</b>	<b>23</b>
Obrázek	Titulní	stránka
1	Ovládací panel	14

# Popis systému

## Část 1.0

### 1.1 Úvod

Systém BUFFALO FILTER® ViroVac Smoke Evacuation System (Systém odtahu kouře) je určen pro odsávání a filtraci chirurgického kouře a aerosolů, které vznikají při styku chirurgických nástrojů s tkání, příklady jsou lasery, elektrochirurgické systémy a ultrazvuková zařízení.

Systém ViroVac Smoke Evacuation Systems byl navržen s podtlakovým motorem s vysokým průtokem a vysokým sáním. Tento mimořádně tichý motor slouží k odsávání chirurgického kouře z operačního místa podtlakovým vedením a do filtru ViroSafe®, kde je chirurgický kouř zpracován řadou filtrů. Používá se jeden jednorázový filtr pro zjednodušení instalace a odstraňování během výměny filtrů. Filtr je zcela uzavřen, aby byli zdravotní pracovníci chráněni před možnou kontaminací během výměny filtru. Jeden filtr Buffalo Filter ViroSafe® obsahuje čtyři různé stupně filtrace pro zachyt sloupce kouře.

První stupeň filtrace je předfiltr, jehož funkcí je zachytit a odstranit hrubé částice a náhodně vniknuvší tekutinu.

Druhý stupeň filtrace je filtr ULPA (ultra nízká penetrace vzduchového filtru), jehož high-tech patentovaná (patent USA č. 5874052) konstrukce zachycuje částice a mikroorganismy o velikosti od 0,1 do 0,2 mikrony s účinností 99,999 %.

Třetí stupeň filtrace využívá aktivované uhlí nejvyšší jakosti speciálně navržené pro Buffalo Filter pro odstraňování a adsorpci zápachů a toxických plynů vytvářených při spalování tkání. Tyto škodlivé plyny mohou představovat zdravotní riziko pro zdravotní pracovníky, kteří jsou vystaveni prodloužené expozici. Aktivní uhlí používané v systému ViroVac™ Smoke Evacuation Systems přednostně odstraňuje jedovaté organické plyny spíše než vodní páru a zajišťuje optimální odstranění zápachu.

Čtvrtý stupeň filtrace je pěnový filtr, který zachycuje částičky aktivovaného uhlí, aby nedocházelo k jejich migraci z filtru.

Elektronické ovládací prvky na čelním panelu systému ViroVac™ Smoke Evacuation System byly navrženy jako „uživatelsky přátelské“ a usnadňují nastavení jednotky a její provoz. Provozní pokyny najdete v části 2.0.

### 1.2 Kontrola

Systém ViroVac™ Smoke Evacuator byl před odesláním z výrobního závodu pečlivě zkoušen a kontrolován. Před používáním jednotku prosím zkontrolujte, pro ověření, že při přepravě nedošlo k žádnému poškození. Pokud zjistíte nějaké poškození, kontaktujte zákaznické služby společnosti BUFFALO FILTER na čísle 1-800-343-2324 (pouze USA) nebo +1 (716) 835-7000 (mezinárodně).

Kromě toho porovnejte přijaté příslušenství se seznamem standardního příslušenství níže. Pokud některé položky chybí, informujte zákaznické služby společnosti BUFFALO FILTER.

Standardní příslušenství

- Návod k obsluze
- Napájecí kabel
- Pneumatický nožní spínač

Kontaktujte zákaznické služby společnosti BUFFALO FILTER pro zakoupení dalšího příslušenství.

- Náhradní filtry
- Zařízení pro aktivaci na dálku EZ Link
- Hadice, trubičky, laparoskopické sady, adaptéry, tyčky a další příslušenství

### 1.3 Provozní informace

Provozní informace obsažené v této části jsou určeny k prozkoumání předpisových otázek uživatelem. Informace se týkají použití produktů v tuzemsku i mezinárodně:

1. BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System splňuje elektrotechnické specifikace IEC 60601.1 pro následující systémy:  
*100/120 V AC 50/60 Hz, 220/240 V AC 50/60 Hz*
2. Typ ochrany proti zasažení elektrickým proudem (UL 60601-1, článek 5.1): Třída I
3. Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem (UL 60601-1, článek 5.2); typ aplikované části CF
4. Stupeň ochrany proti vniknutí vody (UL 60601-1, článek 5.3): IPX1
5. Způsob sterilizace nebo dezinfekce doporučené společností BUFFALO FILTER (UL 60601-1, článek 5.4):  
*Nezapojená jednotka. Otřete zařízení vlhkou látkou namočenou ve slabém roztoku detergentu nebo mýdlové vodě. Otřete do sucha čistou látkou. Nesterilizujte parou.*
6. Míra bezpečnosti použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným (UL 60601-1, článek 5.5): *Není vhodné*
7. Provozní režim (UL 60601-1, článek 5.6): *Kontinuální*
8. Na požádání poskytne společnost BUFFALO FILTER následující:  
*Pokyny pro údržbu a opravu včetně schémat obvodů a seznamu součástí*
9. Pojistky na obvodové desce smí vyměňovat pouze autorizovaný technik společnosti BUFFALO FILTER následujícím způsobem:  
*100/120 V AC, 50/60 Hz používají pojistku 10 A 250 V (Slo-Blo)*  
*220/240 V AC, 50/60 Hz používají pojistku 8 A 250 V (Slo-Blo)*

10. Pojistky na okruhu motoru smí vyměňovat autorizovaný technik společnosti BUFFALO FILTER takto: 220/240 V AC, 50/60 Hz využívá 3 pojistky 15 A 250 V (rychločinné), (F3)
11. Zařízení vyžaduje speciální opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí se instalovat v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedené v tomto návodu.
12. Toto zařízení využívá mobilní VF komunikační prvky, které mohou ovlivňovat zdravotnická elektrická zařízení.
13. Toto zařízení bylo testováno a bylo o něm zjištěno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy A na základě části 15 pravidel Federální komunikační komise (FCC) Spojených států. Tyto limity byly navrženy za účelem zajištění přiměřené ochrany proti škodlivému rušení při provozu zařízení v komerčním prostředí. Dané zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční záření. Pokud není nainstalováno a využíváno v souladu s pokyny v referenční příručce, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provozování tohoto přístroje v obytných oblastech může způsobit škodlivé rušení. V takovém případě by měl uživatel na své vlastní náklady provést nápravná opatření.
14. Toto zařízení pracuje na radiových kmitočtech následujících specifikací:  
  
RX modulace: Puls s kódovanou šířkou, AM 100% modulace  
TX frekvence: Kódování Manchester,  
 $A = f_c \pm 423.75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484.29 \text{ kHz}$   
Nízký bit: přechod A na B  
Vysoký bit: přechod B na A
15. Pro oddělení zařízení od napájecí sítě odpojte napájecí kabel ze vstupu spotřebiče nebo z elektrické zásuvky. Umístěte zařízení tak, aby bylo vytažení napájecího kabelu snadné.
16. Vodič vyrovnávání potenciálů: Na zadním panelu je umístěna svorka pro připojení k systému vyrovnávání potenciálu. Vodič splňuje požadavky IEC 60601-1 (2005).

ViroVac™ Smoke Evacuation System a všechny filtry nejsou určeny pro styk s pacientem.

## 1.4 Upozornění a výstrahy

Vezměte na vědomí, že všechna upozornění a výstrahy je třeba přečíst a pochopit před používáním tohoto zařízení.



Vezměte na vědomí, že všechna upozornění a výstrahy je třeba přečíst a pochopit před používáním tohoto zařízení.

### 1.4.1 VÝSTRAHY:

- Před používáním zařízením si důkladně přečtěte tento návod a obeznamte se s jeho obsahem.
- Vyzkoušejte toto zařízení před chirurgickým zákrokem. Tento produkt byl před odesláním pečlivě testován ve výrobním závodě.
- Odpojte jednotku z elektrické sítě před kontrolou systémových prvků.
- Systém ViroVac™ je určen a vhodný pouze pro aplikace, které jsou zmíněny v tomto návodu k obsluze.
- **Odsávací zařízení kouře vytváří silný podtlak. Upravte průtok vzduchu a umístěte vstupní konec tyčky nebo trubičky tak, abyste zabránili poranění pacienta a odsávání chirurgických materiálů a chirurgických vzorků.**
- **Pokud je odtahové zařízení kouře zapnuto, když je průtok nastaven na vysokou rychlost, může dojít k náhlému silnému nasátí. Před zapnutím odsávacího zařízení kouře zkontrolujte nastavení průtoku vzduchu, abyste zabránili poranění pacienta nebo nasátí chirurgických materiálů a chirurgických vzorků.**
- **Pro maximalizaci bezpečnosti pacienta nesmí hadičky nebo trubička přijít do přímého kontaktu s tkání. V opačném případě může dojít ke zranění pacienta.**
- Filtry BUFFALO FILTER ViroSafe® a příslušenství pro jedno použití jsou naprosto jednorázové. Likvidujte je prosím v souladu s místními zákony nebo předpisy a zásadami nemocnice. Tyto filtry mohou být ukládány na skládku nebo spalovány, podle potřeby vaší instituce.
- Je třeba věnovat péči vedení napájecího kabelu, umístění nožního pedálu, hadiček odvodu kouře a kabelu zařízení pro zapnutí na dálku EZ Link tak, aby nehrozilo nebezpečí zakopnutí nebo skřípnutí kabelů a hadiček.
- Nepoužívejte toto zařízení v přítomnosti hořlavých nebo výbušných plynů.
- Aby nedocházelo k riziku úrazu elektrickým proudem, je nutné toto zařízení připojovat pouze ke zdrojům napájení s ochranným uzemněním.
- Toto zařízení je určeno pro použití pouze zdravotními pracovníky. Toto zařízení může způsobit rušení nebo může narušit provoz okolního zařízení. Může být nezbytné přijmout opatření ke zmírnění rizika, jako je například přesměrování nebo přemístění ViroVac™ nebo odstínění jeho umístění.
- Použití PŘÍSLUŠENSTVÍ, které zde uvedeno společností BUFFALO FILTER nebo prodáváno společností BUFFALO FILTER jako náhradní díly za interní součásti, může zvýšit emise nebo snížit odolnost ViroVac™.
- Zařízení by se nemělo používat vedle jiného zařízení nebo uložený na jiném zařízení a bude-li použití takového použití vedle jiného zařízení či na něm nutné, ViroVac™ by měl být sledován, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, v níž bude použit.

- Běžné opravy přenechejte způsobilému biomedicínskému technickému personálu.
- Úpravy nebo modifikace této jednotky, které nejsou výslovně povoleny společností Buffalo Filter, mohou uživateli odebrat oprávnění toto zařízení provozovat.

Záruka na tento výrobek pozbývá platnosti, pokud nejsou některé z těchto výstrah dodržovány.











#### 1.4.2 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY:

- Podle zákonů USA smí být tento prostředek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře.
- Hadičky ani filtr neucpávejte. Pokud dojde k ucpání nebo výraznému omezení jednoho z nich, motor nebo ventilátor se mohou přehřát a způsobit poruchu jednotky.
- Používání jakéhokoli jiného filtru nebo příslušenství, než těch, které dodává společnost BUFFALO FILTER, může způsobit poškození a nebo poruchu systému a může zrušit platnost záruky.
- Je třeba věnovat péči instalaci hadic, adaptérů a odsávacích nádob. Nedodržení postupů popsanych v tomto návodu může vést k přehřátí motoru a může způsobit zrušení platnosti záruky.
- Toto zařízení není určeno k odvádění tekutin. Pokud se očekává, že dojde k nasátí tekutiny do filtru ViroSafe®, zařízení na sběr tekutiny musí být instalováno sestavou odsávací hadice. Pokud není instalováno toto zařízení, může dojít k ucpání filtru a/nebo elektrickému poškození.
- Filtr ViroSafe® je třeba vyměňovat podle životnosti filtru. Filtr ViroSafe® používány se systémem ViroVac™ Smoke Evacuation System se nesmí používat po dobu delší, než je specifikována pro každý filtr. Nedojde-li k výměně tohoto filtru, může to vést ke snížení účinnosti a kontaminaci elektrického motoru, podtlakového čerpadla a média pohlcujícího zvuk v jednotce.
- Během provozu neucpávejte hadičky nebo filtr. Ucpání nebo významné omezení může způsobit přehřátí a poruchu motoru.
- Instalace tohoto zařízení se musí provádět tak, aby nasávací a výfukové otvory umístěné na spodní straně systému nebyly zablokovány. V případě, že není jednotka správně instalována, může dojít ke snížení výkonu, poškození a/nebo poruše systému a ke zrušení platnosti záruky.
- Okolní teplota během provozu musí být udržována mezi 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
- Relativní vlhkost během provozu musí být udržována mezi 10 % a 75 %.
- Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1,060 hPa.

- Okolní teplota prostředí skladování -10 °C až 60 °C (14 °F až 140 °F).
- Relativní vlhkost prostředí skladování 10 % až 75 %.

**Ve ViroVac™ Smoke Evacuation System neexistují součásti, které by mohl opravovat uživatel. Opravu přenechejte kvalifikovaným servisním pracovníkům.**

**Používejte pouze s dodávaným napájecím kabelem a vždy zapojujte do uzemněné zásuvky.**

SYMBOL	POPIS/VÝZNAM
	NEBEZPEČNÉ VYSOKÉ NAPĚTÍ UPOZORNĚNÍ - NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. NEODSTRAŇUJTE KRYT. SERVIS PŘENEČEJTE POUZE KVALIFIKOVANÝM OSOBÁM.
	UPOZORNĚNÍ.
	TYP POUŽITÉ SOUČÁSTI CF.
IPX1	OCHRANA PROTI VNIKNUTÍ VODY PODLE IEC 60529.
	STŘÍDAVÝ PROUD.
	OCHRANNÉ UZEMNĚNÍ (ZEM).
	EKVIPOTENCIÁLNÍ SPOJENÍ.
	OZNAČUJE DATUM VÝROBY ZAŘÍZENÍ.
	OZNAČUJE VÝROBCE ZAŘÍZENÍ.
	NEIONIZAČNÍ ZÁŘENÍ.
	PODÍVEJTE SE DO POKYNŮ.

# Návod k použití

## Část 2.0

### 2.1 Ovládací prvky systému

Elektronický systém ovládá ViroVac™ Smoke Evacuation System a jeho pochopení je snadné a ovládání jednoduché. Membránový ovládací panel obsahuje spínač zapínání/vypínání sání, úpravu sacího výkonu, indikátor životnosti filtru a kontrolní světlo servisu. Viz obrázek 1.

Poznámka: Přečtěte si všechny pokyny před instalací příslušenství a provozu tohoto zařízení. Pokud tento krok neprovedete, může dojít k poškození jednotky a osobnímu zranění.

- **ZAPNUTÍ SÁNÍ a pohotovostní režim**

Na ViroVac™ Smoke Evacuation System je jedno tlačítko ON/OFF (ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ). Spínač zapnutí sání ON na elektronickém membránovém ovládacím panelu je uzamčen v horním pravém rohu membránového panelu. Pro zapnutí stroje (I) zapojte napájecí kabel do uzemněné zásuvky a výstupu spotřebiče na zadní straně systému odtahu kouře. Po zapnutí napájení se rozsvítí žlutá kontrolka pohotovostního režimu na klávesnici. Stiskněte tlačítko ON/OFF na membránovém panelu pro rozsvícení zelené kontrolky „ventilátor v chodu“ indikující aktivní sání. Přepněte jednotku do „pohotovostního režimu“ stisknutím spínače zapnutí sání ON, aby se rozsvítila žlutá kontrolka STANDBY (POHOTOVOSTNÍ REŽIM). Vypněte hlavní napájení systému (O) vytažením napájecího kabelu z výstupu spotřebiče na jednotce nebo ze zásuvky.

- **OVLÁDÁNÍ SÁNÍ**  
(membránový ovládací panel)

Intenzitu sání lze nastavit stisknutím tlačítka ovládání sání. Pokaždé, když je tlačítko ovládání sání stisknuto, rychlost motoru se zvýší. Když sání dosáhne maximální úroveň, opětovné stisknutí tlačítka vrátí nastavení na nejnižší úroveň. Ovládání sání by mělo být nastaveno na nejnižší nastavení, které zcela odstraňuje chirurgický kouř z operačního pole. Pokaždé, když je stisknuto tlačítko se šipkou, sání se změní na jiné nastavení průtoku (nízké / střední / vysoké).

- **NOŽNÍ SPÍNAČ / ZAŘÍZENÍ PRO ZAPNUTÍ NA DÁLKU EZ LINK**  
(membránový ovládací panel)

ViroVac™ Smoke Evacuation System je rovněž vybaven pneumatickým nožním spínačem.

Nožní spínač nebo zařízení pro zapnutí na dálku EZ Link lze přidat k jakémukoli systému jednoduchým zapojením do příslušenství zapínání BUFFALO FILTER pomocí vhodného konektoru na přední straně jednotky. Když je nožní spínač zapojen, jednotku je možné zapnout nebo vypnout sešlápnutím nožního pedálu jednou pro každou činnost. Podrobnosti o používání zařízení pro zapnutí na dálku EZ Link naleznete v návodu, který doprovází tento produkt.

- **INDIKÁTOR ŽIVOTNOSTI FILTRU**  
(membránový ovládací panel)

Indikátor životnosti filtru na membránové ovládacím panelu poskytuje vizuální indikaci stavu životnosti používaného filtru. Indikátor životnosti filtru pro ViroVac™ Smoke Evacuation System se automaticky přizpůsobí podle nejnižšího zvoleného nastavení.

Nízké nastavení průtoku = 35 hodin životnosti filtru
Střední nastavení průtoku = 24 hodin životnosti filtru
Vysoké nastavení průtoku = 18 hodin životnosti filtru

Indikátor životnosti filtru ViroVac™ je nastaven z výrobního závodu. Veškeré časování životnosti filtru je automatické.

**Odečet indikátoru životnosti filtru:**

Nainstalujte nepoužitý filtr ViroSafe® do systému podle pokynů pro instalaci obsažených v návodu k obsluze. Když je systém zapnut, indikátor životnosti filtru se rozsvítí ZELENĚ zcela vlevo, což indikuje 100 % životnosti filtru. Indikátor bude pokračovat rozsvěcováním dalších ZELENÝCH kontrolce až k ORANŽOVÉ kontrolce a nakonec k blikající ČERVENÉ kontrolce, která indikuje, že filtru uplynula jeho užitečná životnost a vyžaduje výměnu.

**Když dojde k uplynutí maximální životnosti filtru a odtahový systém kouře není napájen více než šest (6) hodin nebo je odpojeno hlavní napájení – vyžaduje se nový filtr pro zapnutí odtahového systému kouře a jeho uvedení do provozu.**

- **POJISTKY**  
(obvodová deska)

Na obvodové desce v pouzdře systému jsou umístěny dvě 10A pojistky (8 A pro systémy 220/240 ViroVac™). Elektricky chrání systém před poškozením a obsluhu před zraněním. Pokud je systém přehřátý nebo dojde k elektrickému výboji v elektrickém systému, pojistky se přeruší a systém nebude fungovat.

**Když se rozsvítí servisní kontrolka, kontaktujte zákaznické služby společnosti BUFFALO FILTER pro pokyny o opravě systému.**

## 2.2 Pokyny pro filtr ViroSafe®

Kat. č. Buffalo Filter:	VV120 a VV220
Konfigurace:	Přenosný nebo stolní
Filtry ViroSafe® - vícecestný filtr:	4stupňová filtrace v jednom pouzdru, (předfiltr, ULPA, uhlíkový, konečný filtr)
Filtr(y):	ULPA
Velikost částic, µm:	0,1 až 0,2 mikronů při účinnosti 99,999%
Životnost filtru:	Automatický senzor filtru nastavený v závodě
Indikátor životnosti filtru:	Časovaná výměna
Kat. č. filtru ViroSafe®:	VS353

**Poznámka:** Před instalací nebo vyjmutím filtru se ujistěte, že je systém vypnutý.

### Pokyny pro instalaci filtru:

Instalace filtru ViroSafe® do BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System je rychlá a snadná.

1. Vyjměte filtr ViroSafe® Filter z přepravní krabice a vyhodte ochranný obal. Prozkoumejte všechny filtry, zda nedošlo k jejich poškození při přepravě a skladování. Neinstalujte žádný filtr s viditelnými známkami konstrukčního poškození.
2. Vložte filtr ViroSafe® do zásuvky filtru. Ujistěte se, že je filtr kompletně usazen na spodu filtrační komory a svorka je plně zajištěna.

**VÝSTRAHA:** Zařízení není určeno pro odsávání tekutiny. Pokud se očekává, že dojde k nasátí tekutiny do filtru ViroSafe® nebo systému BUFFALO FILTER ViroVac™, zařízení na sběr tekutiny musí být instalováno sestavou odsávací hadice. Pokud není instalováno zařízení na sběr tekutin, může dojít k ucpání filtru a/nebo elektrickému poškození.

### Pokyny pro odstranění filtru:

1. Když je filtr ViroSafe® vyčerpaný a musí být vyměněn, vypněte systém odvodu kouře a odpojte hadičky připojené k filtru.
2. Stlačte úchytky filtru a vytáhněte filtr ViroSafe® ze systému odvodu kouře a zlikvidujte v souladu s nemocničními zásadami. Filtr ViroSafe® může být uložen na skládku nebo spálen.
3. Před opětovným použitím vyčistěte jednotku vhodným baktericidním prostředkem. Dodržujte uvedené pokyny pro údržbu a instalaci nového filtru ViroSafe®.

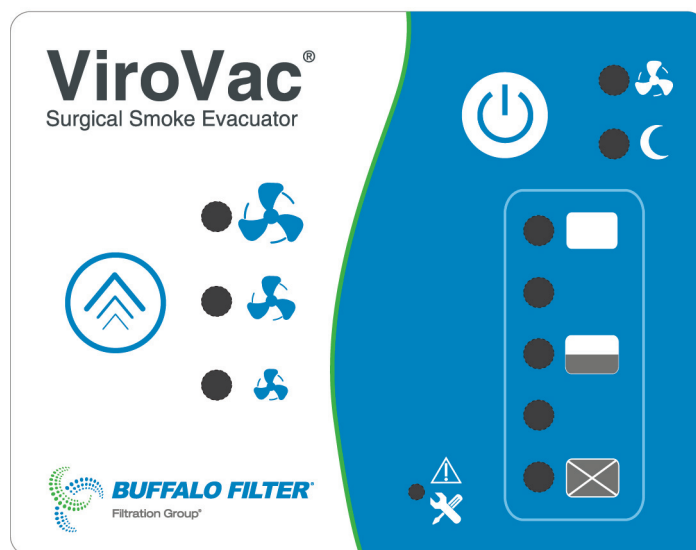
**UPOZORNĚNÍ:** Používání jakéhokoli jiného filtru nebo příslušenství nedodávaného společností BUFFALO FILTER může způsobit poškození systému a/nebo jeho nefunkčnost a může vést ke zrušení platnosti záruky.

**VÝSTRAHA:** Filtr ViroSafe® by měl být vyměněn když kontrolka životnosti filtru bliká červeně (výměna). Nedojde-li k výměně tohoto filtru, může to vést ke snížení účinnosti a kontaminaci elektrického motoru, podtlakového čerpadla a média pohlcujícího zvuk v systému nebo poruše odtahového zařízení kouře.

## 2.3 Sestavení a provoz

Činnost systému ViroVac™ Smoke Evacuation System je následující:

1. Instalace filtru ViroSafe®.
2. Připojte napájecí kabel do zásuvky na zadní straně systému. Zapojte zástrčku napájecího kabelu do vhodné uzemněné zásuvky. Vedte napájecí kabel tak, aby se minimalizovalo riziko ohrožení uživatelů nebo pacientů a riziko propíchnutí kabelu, což by mohlo způsobit úraz elektrickým proudem.
3. Volitelně: Připojte zařízení pro dálkové zapínání EZ Link nebo nožní pedál do vhodného konektoru na zadní nebo boční straně stroje. Vedte kabel nožního spínače nebo EZ Link tak, aby se minimalizovalo nebezpečí zakopnutí uživatelů nebo pacientů a nebezpečí propíchnutí, které by mohlo vést k nespolehlivému provozu.
4. Ověřte, že odtahové hadičky jsou plně usazeny na vstupu filtru. Vedte hadičky tak, aby se minimalizovalo nebezpečí zakopnutí uživatelů nebo pacientů.
5. Aktivujte napájení jednotky:
  - a. Stisknutím spínače odsávání ON/OFF na membránovém panelu,
  - b. Stisknutím a uvolněním nožního spínače (pokud je připojen), nebo
  - c. Aktivací režimu CUT (ŘEZ) nebo COAG (KOAGULACE) na elektrochirurgické tužce (pokud je připojen EZ Link).
6. Upravte úroveň sání na požadované nastavení stisknutím tlačítka šipky NAHORU, když je jednotka zapnutá. Hluk vytváření napájecí jednotku odtahu kouře může být minimalizován volbou nejnižšího nastavení podtlaku, který efektivně čistí operační pole od chirurgického kouře.
7. Deaktivujte jednotku:
  - a. Stisknutím spínače odsávání ON/OFF na membránovém panelu,
  - b. Stisknutím a uvolněním nožního spínače (pokud je připojen), nebo
  - c. Uvolněním režimu CUT nebo COAG na elektrochirurgické tužce (pokud je připojen EZ Link).
8. Vyměňte filtr ViroSafe®, když stupnice zbývajících životností filtru s BLIKÁ ČERVENĚ (0 % zbývajících životností). Není-li filtr vyměněn, ovlivní to výkon celého systému.



Obrázek 1  
Ovládací panel jednotky

## 2.4 Reference výkonu\*

VÝKON		
Číslo modelu		ViroVac™
Nastavení maximálního průtoku (CFM-U.S.)		
Vnitřní průměr standardní hadice		
7/8"		25 CFM
3/8"		4,5 CFM
1/4"		2 CFM
Vnitřní průměr standardní hadice		
22 mm		708 LPM
9,5 mm		130 LPM
6,4 mm		57 LPM
Rozměry (V x Š x H)	palců	6 x 11 x 15,5
Rozměry (V x Š x H)	centimetry	15,2 x 27,9 x 39,4
Hmotnost	kg. (liber)	4,5 kg (10 liber)
Hladina hluku, dBA	MAXIMÁLNĚ	55,0 dBA
Pneumatika nožního spínače		Standardní
Aktivace dálkovým ovládáním		ANO (volitelně)
Bezpečnostní funkce		Klasifikováno UL
		Značka CE
		Ochrana pojistkou
Displej		LED
		Stav filtru
		Průtok
		Vyžadované připojení
Dostupné napětí		100/120 V AC, 220/240 V AC
Frekvence, automatická detekce		50/60 Hz
Proměnlivé řízení průtoku		Ano
Motor	Watty	1000 ±10 %
Motor se statickým sáním	kPa (clona 6,5 mm)	25,69

\*Pouze pro referenční účely

\*\*použití nové hadice 22,2 mm (7/8") x 1,8 m (6')

## 2.5 Informace o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC 60601-1-2

**Tabulka 1**


<b>Poučení a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise</b>		
Systém odvodu kouře model ViroVac™ je určen pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel ViroVac™ musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.		
<b>Emisní zkouška</b>	<b>Shoda</b>	<b>Elektromagnetické prostředí - pokyny</b>
VF emise  CISPR 11	Skupina 1	ViroVac™ využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou interní funkci. Vysokofrekvenční emise zařízení jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise  CISPR 11	Třída A	Model ViroVac™ je vhodný pro použití ve všech typech budov jiných než obytných a budov přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou síť, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické Emise  IEC 61000-3-2	Třída A	Nelze použít
Kolísání napětí a emise flikru  IEC 61000-3-3	Třída A	Nelze použít

**Tabulka 2**

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Model ViroVac™ je určen pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel musí zajistit, aby se model ViroVac™ v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektromagnetický výboj (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ± 8 kV vzduch	±6 kV kontakt  ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulzů  IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení  ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení  ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Rozvodná síť by měla vyhovovat obvyklým podmínkám v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impuls  IEC 61000-4-5	±1 kV protifázový režim  ±2 kV soufázový režim	±1 kV protifázový režim  ±2 kV soufázový režim	Rozvodná síť by měla vyhovovat obvyklým podmínkám v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napětí ve vstupních napájecích vedeních  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) na 0,5 cyklu  40 % $U_T$ (60 % pokles $U_T$ ) na 5 cyklů  70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) na 25 cyklů  <5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) na 5 s.	<5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) na 0,5 cyklu  40 % $U_T$ (60 % pokles $U_T$ ) na 5 cyklů  70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) na 25 cyklů  <5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) na 5 s.	Rozvodná síť by měla vyhovovat obvyklým podmínkám v komerčním nebo nemocničním prostředí. Vyžaduje-li uživatel, aby model ViroVac™ pokračoval v chodu během výpadku elektrického proudu, doporučujeme model ViroVac™ napájet ze stálého zdroje napájení nebo z baterie.

Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být pro typická umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
--	-------	-------	---

**Tabulka 6**

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Model ViroVac™ je určen pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel musí zajistit, aby se model ViroVac™ v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m  3 Vrms	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení se nesmějí používat blíže k jakékoli části modelu EVL, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.  $d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz  $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
VF pole šířené vedením IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz		Kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m).  Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů by podle průzkumu elektromagnetického pole měla být menší než stupeň shody v každém frekvenčním rozmezí.  K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených  následujícím symbolem:
POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.			
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln mají vliv stavby, předměty a osoby, které vlny pohlcují a odrážejí.			
<p><sup>a</sup> Intenzity polí od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice rádiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, rádiového vysílání AM a FM, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači by měla být uvážena elektromagnetická studie lokality. Jestliže naměřená intenzita pole v místě použití modelu EVL je nad povolenou úrovní RGE, je nutno model ViroVac™ pozorovat a ověřit tak jeho normální činnost. V případě narušené funkce zařízení je třeba provést další opatření, například pootočit plicní ventilátor nebo změnit polohu modelu ViroVac™.</p> <p><sup>b</sup> Intenzita pole v rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.</p>			

**Tabulka 4**

Doporučená dělicí vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními přístroji na rádiových frekvencích a modelem při 3 Vrms.			
Model ViroVac™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rádiové rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel modelu ViroVac™ může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním komunikačním přístrojem na rádiových frekvencích (vysílačem) a přístrojem ViroVac™ zachová minimální vzdálenost (viz níže) v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
V případě vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem (W), který není uveden výše, lze doporučený odstup d v metrech (m) odhadnout podle vzorce aplikovaného na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.			
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší frekvenční pásmo.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln mají vliv stavby, předměty a osoby, které vlny pohlcují a odrážejí.			

# Údržba

## Část 3.0

### 3.1 Všeobecné informace o údržbě

Tato část obsahuje informace o pravidelné údržbě pro BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System. Přestože byl tento systém navržen a vyroben podle nejvyšších průmyslových norem, doporučuje se, aby byly prováděny pravidelné kontroly a zkoušení způsobilým biomedicínským technikem pro zajištění dalšího bezpečného a účinného provozu.

### 3.2 Čištění

Nezapojená jednotka. Otřete zařízení vlhkou látkou namočenou ve slabém roztoku detergentu nebo mýdlové vodě. Otřete do sucha čistou látkou. Nesterilizujte parou.

### 3.3 Pravidelná prohlídka

ViroVac™ Smoke Evacuation System by měl být vizuálně kontrolován nejméně jednou ročně. Tato kontrola by měla zahrnovat následující body:

- Poškození napájecího kabelu.
- Poškození napájecí zástrčky nebo vstupního modulu.
- Správné spojení, čistotu a absenci poškození vstupního filtru.
- Zjevné vnější nebo vnitřní poškození systému.

### 3.4 Řešení problémů spojených se systémem – viz níže.

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
1. Systém odtahu kouře je ON, ale sání je minimální nebo žádné.	1. Filtr není zcela usazen. 2. Filtr je ucpaný. 3. Odsávací hadice nebo trubička je ucpaná. 4. Ventilátor motoru je zablokovaný.	1. Znovu nainstalujte filtr ViroSafe, pevně jej zatlačte na místo a zajistěte svorku. 2. Vyměňte filtr za originální filtr ViroSafe od společnosti Buffalo Filter. 3. Vyměňte hadici nebo trubičku za originální výrobky společnosti Buffalo Filter. 4. Zavolejte technický servis BioMed nebo BUFFALO FILTER na čísle 1.800.343.2324 nebo +1.716.835.7000.
2. Systém odtahu kouře nefunguje, ani když je tlačítko sání v poloze ON.	1. Nezapojené do elektrické zásuvky. 2. Pojistky jsou spálené. 3. Selhání elektronického systému. 4. Uplynula životnost filtru nebo je vložen nesprávný filtr.	1. Zkontrolujte napájecí zásuvku a připojení na zadním panelu přístroje. 2./3. Zavolejte technický servis BioMed nebo BUFFALO FILTER na čísle 1.800.343.2324 nebo +1.716.835.7000. 4. Vyměňte filtr za originální filtr ViroSafe od společnosti Buffalo Filter.

# **Zákaznické služby**

## **Část 4.0**

### **4.1 Vracení vybavení**

Pro nejrychlejší reakci na váš servisní požadavek postupujte následujícím způsobem:

Krok 1: Poznačte si model a sériové číslo systému ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Krok 2: Zavolejte oddělení zákaznických služeb na uvedené bezplatné nebo místní číslo a popište problém.

Krok 3: Pokud nemůže být problém vyřešen telefonicky a zařízení je nutné vrátit k opravě, musíte získat číslo “Schválení vrácení materiálu” (RMA) od oddělení zákaznických služeb před vrácením zařízení.

Krok 4: Pokud máte originální balení zařízení ViroVac™ Smoke Evacuation System, použijte jej při vrácení. Pokud nemáte originální obalový materiál, požádejte oddělení zákaznických služeb o radu, jak zabalit jednotku pro odeslání.

Krok 5: Přepravné za všechno vrácené zboží musí být předplaceno odesílajícím. Adresu poskytně oddělení zákaznických služeb.

### **4.2 Informace o objednání**

Pro opětovné objednání, získání náhradních dílů nebo vrácení jednotky k opravě zavolejte oddělení zákaznických služeb na:

**800-343-2324**  
**NEBO**  
**+1 (716) 835-7000**

kontaktujte svého autorizovaného distributora/zástupce společnosti BUFFALO FILTER.

Dostupné verze BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System:

- 100/120 V AC 50/60 Hz
- 220/240 V AC 50/60 Hz

Dostupné příslušenství:

- Filtry ViroSafe®
- Odsávací nádoba
- Zařízení pro aktivaci na dálku EZ Link
- Hadice a trubičky
- Redukční spojky
- Adaptéry na elektrochirurgická pera
- Elektrochirurgické kouřové pero

# Obchodní podmínky a záruka

## Část 5.0

### **SPECIFIKACE:**

Technické údaje mohou být změněny bez předchozího upozornění.

### **ODESLÁNÍ OBJEDNÁVKY:**

Společnost Buffalo Filter se pokusí přizpůsobit zákaznickým požadavkům na metodu přepravy. Společnost Buffalo Filter si vyhrazuje právo zvolit způsob přepravy u předem zaplacených objednávek. Je vynaložena přiměřená péče kontrole a balení všech zásilek, v případě, že přesto dojde k problémům, je třeba vznést nároky během 24 hodin po doručení.

Odpovědnost společnosti Buffalo Filter končí po bezpečném předání zboží přepravci.

Pokud je zboží poškozeno při přepravě, musí být vznesen nárok u zapojeného přepravce.

Společnost Buffalo Filter pomůže zákazníkům při uplatňování těchto nároků.

### **VRACENÍ MATERIÁLU:**

Vrácení zboží musí být předem schváleno a musí mít přiděleno číslo společnosti Buffalo Filter a být tímto číslem označeno. Přepravní náklady musí být předem zaplacený odesílajícím a veškerá rizika ztráty nebo poškození zboží jsou odpovědností odesílajícího. Neschválená vrácení budou odmítnuta. Je třeba přiložit kopii předávacích dokumentů a/nebo faktury. Výměna bude provedena za ekvivalentní dolarovou hodnotu vráceného zboží sníženou o poplatky z doplnění zásob a manipulaci za nové, nepoužité, neotevřené zařízení nebo spotřební materiál.

### **VÝJIMKY:**

1. Vadné zboží může být vráceno pouze formou výměny za nové. Kontaktujte zákaznické služby společnosti Buffalo Filter před odesláním zboží zpět.
2. Nesprávně odeslané zboží podléhá poplatku za doplnění zásob. Kontaktujte zákaznické služby společnosti Buffalo Filter před odesláním zboží zpět.

### **ZÁRUKA\*:**

Společnost Buffalo Filter se zaručuje za to, že systém filtrů vyráběný společností Buffalo Filter bude bez výrobních a materiálových závad. Záruka na produkty platí pouze v rozsahu, že společnost Buffalo Filter bezplatně vymění jakýkoli filtrační systém, u kterého se projeví závada během jednoho (1) roku od data doručení pro katalogová čísla VV120 a VV220 a za předpokladu, že společnost Buffalo Filter bude mít příležitost zkontrolovat systém, který je vadný a jeho instalaci a použití. Žádná záruka se nevztahuje na náhodné a důsledkové škody jakékoli povahy vyplývající z jakékoli závady. Výše uvedená záruka ruší všechny ostatní záruky společnosti Buffalo Filter a je výlučně spojena se všemi dalšími zárukami, výslovnými i odvozenými, včetně a nejenom záruk obchodovatelnosti a vhodnosti k určitému účelu. Všechny záruky implikované průběhem jednání nebo zvyklostmi mezi smluvními stranami jsou výslovně vyloučeny.

### **DŮVĚRNÉ INFORMACE:**

Informace, výkresy, plány a specifikace poskytnuté společností Buffalo Filter byly vypracovány na náklady společnosti Buffalo Filter a nesmí být používány nebo zveřejněny kupujícím pro jiný účel než je instalace, provoz a údržba dodaného systému.

### **NÁSLEDNÉ ŠKODY/OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI:**

Společnost Buffalo Filter nebude v žádném případě odpovědná za speciální, náhodné, nepřímé nebo důsledkové škody jakéhokoli druhu. V žádném případě nepřekračuje odpovědnost společnosti Buffalo Filter částku zaplacenou společností Buffalo Filter kupujícím za konkrétní systém, na který se vztahuje odpovědnost. Kupující souhlasí s tím, že odškodní společnost Buffalo Filter a bude ji hájit proti všem odpovědnostem, nárokům a požadavkům třetích stran jakéhokoli druhu v souvislosti s tímto systémem a jeho používáním.

### **CELÁ SMLOUVA:**

Kupující přijetím nabídky společnosti Buffalo Filter potvrzuje a souhlasí s obchodními podmínkami obsaženými v tomto textu. Všechny záležitosti týkající se platnosti, interpretace a aplikace této smlouvy se řídí zákony státu New York. Používání jakéhokoli filtru nevyrobeného společností Buffalo Filter může způsobit poškození systému a bude příčinou zrušení platnosti záruky.

### **JURISDIKCE:**

Kupující tímto souhlasí s jurisdikcí soudů státu New York s ohledem na jakýkoli spor vzniklý v důsledku této smlouvy nebo prodeje učiněného podle této smlouvy.

**\* Plán rozšířené záruky je pro ViroVac Smoke Evacuation System. k dispozici za příplatek. Kontaktujte zákaznické služby společnosti Buffalo Filter pro další informace.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York 14086, USA  
+1 (716) 835-7000 nebo +1 (716) 835-3414 fax  
[www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)

Zákaznické služby: 800-343-2324 (pouze USA)  
+1-716-835-7000 (mezinárodně)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Manuale dell'operatore



Per un periodo di un (1) anno a partire dalla data di consegna, BUFFALO FILTER garantisce il ViroVac™ da qualsiasi difetto nei materiali o di manodopera. BUFFALO FILTER si impegna a riparare o a sostituire (a discrezione di BUFFALO FILTER) lo stesso, senza oneri, a condizione che sia stata eseguita la regolare manutenzione come specificato in questo manuale, mediante ricambi approvati da BUFFALO FILTER. La presente garanzia è nulla se il prodotto viene utilizzato in modo o per scopi diversi da quelli indicati.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**+ 1 (716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Assistenza clienti: 800-343-2324 (unicamente negli U.S.A.)**  
**+ 1-716-835-7000 (numero internazionale)**

Il livello di revisione di questo manuale viene specificato nella lettera di revisione più alta posta sulla seconda di copertina, oppure nelle (eventuali) pagine di errata allegate.

Numero del manuale 902412REVC

Numero di serie dell'unità \_\_\_\_\_



DISPOSITIVO MEDICALE – APPARECCHIATURA MEDICA GENERICA CONFORME PER  
RISCHIO DI SHOCK ELETTRICO, INCENDIO E DANNO MECCANICO UNICAMENTE  
CON LE NORMATIVE UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3a ed.), CAN/CSA C22.2  
NO. 601.1 E CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)  
9D93

Il presente dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni che seguono: (1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese interferenze che possono causare funzionamenti non voluti.

# Indice ed elenco delle illustrazioni

Sezione	Titolo	Pagina
<b>1.0</b>	<b>DESCRIZIONE DEL SISTEMA</b>	<b>3</b>
1.1	Introduzione	
1.2	Ispezione	
1.3	Informazioni operative	
1.4	Avvisi di attenzione e avvertenze	
<b>2.0</b>	<b>ISTRUZIONI OPERATIVE</b>	<b>10</b>
2.1	Comandi del sistema	
2.2	Istruzioni del ViroSafe® Filter	
2.3	Installazione e funzionamento	
2.4	Specifiche tecniche	
<b>3.0</b>	<b>MANUTENZIONE</b>	<b>21</b>
3.1	Informazioni generali di manutenzione	
3.2	Pulizia	
3.3	Ispezione periodica	
3.4	Risoluzione dei problemi	
<b>4.0</b>	<b>ASSISTENZA CLIENTI</b>	<b>22</b>
4.1	Reso dell'apparecchiatura	
4.2	Informazioni per gli ordini	
<b>5.0</b>	<b>TERMINI E GARANZIA</b>	<b>23</b>
Figura	Titolo	Pagina
<b>1</b>	<b>Pannello di controllo</b>	<b>14</b>

# Descrizione del sistema

## Sezione 1.0

### 1.1 Introduzione

I sistemi di evacuazione fumi ViroVac BUFFALO FILTER® sono indicati per l'eliminazione e la filtrazione dei fumi chirurgici e degli aerosol generati nei punti di contatto tra strumenti chirurgici e tessuti, ad es. laser, sistemi elettrochirurgici e dispositivi ad ultrasuoni.

I sistemi di evacuazione fumi ViroVac sono muniti di una pompa di aspirazione ad alta depressione/prevalenza e ad alta portata. Il motore, ultrasilenzioso, serve ad aspirare nella tubazione del vuoto i fumi dal sito chirurgico al filtro ViroSafe ove vengono trattati da una serie di filtri. Per semplificare l'installazione e la rimozione viene utilizzato un filtro monouso. Esso è completamente racchiuso, per proteggere il personale sanitario da potenziali contaminazioni durante le sostituzioni. Un solo filtro Buffalo Filter ViroSafe contiene quattro stadi diversi per la cattura dei fumi. Il primo stadio di filtraggio è un pre-filtro la cui funzione è di intrappolare e di rimuovere le particelle più grandi e fluidi casuali.

Il secondo stadio di filtraggio è un filtro di tipo ULPA (aria a bassissima penetrazione), il cui modello brevettato ad alta tecnologia (Brevetto U.S.A. N° 5874052) cattura le particelle e i microrganismi da 0,1 a 0,2 micron con un'efficienza del 99,999%.

Il terzo stadio del filtraggio usa carbone vergine attivato di elevatissima qualità, ideato in modo specifico per Buffalo Filter per la rimozione e l'assorbimento di odori e gas tossici prodotti dalla combustione di tessuti. Questi gas dannosi possono costituire un rischio per la salute per gli operatori sanitari che sono soggetti ad esposizione prolungata. Il carbone attivato utilizzato nei ViroVac™ Smoke Evacuation System rimuove selettivamente gas organici tossici piuttosto che vapore acqueo e garantisce una riduzione ottimale degli odori.

Il quarto stadio di filtraggio è una schiuma espansa utilizzata per intrappolare le particelle di carbone impedendone la migrazione fuori dal filtro.

I comandi elettronici sul pannello anteriore del ViroVac™ Smoke Evacuation System sono stati progettati per facilitare all'utente l'installazione e l'uso dell'unità. Per le Istruzioni operative, fare riferimento alla Sezione 2.0.

### 1.2 Ispezione

Il ViroVac™ Smoke Evacuator è stato testato e ispezionato in modo approfondito prima della spedizione dalla fabbrica. Controllare l'unità prima di utilizzarla per accertarsi che non si siano verificati danni durante il trasporto. In presenza di danni, contattare l'Assistenza clienti di BUFFALO FILTER al numero 1-800-343-2324 (solo negli USA) o al numero 1-716-835-7000 (dagli altri Paesi).

Inoltre, confrontare gli accessori ricevuti con l'elenco di accessori standard qui di seguito. Se manca un articolo, avvertire l'Assistenza clienti di BUFFALO FILTER.

Accessori standard:

- Manuale dell'operatore
- Cavo di alimentazione
- Interruttore pneumatico a pedale

Per acquistare gli accessori che seguono, si prega di contattare l'Assistenza clienti di BUFFALO FILTER:

- Filtri di ricambio
- Attivatore remoto dell'interruttore
- Tubazioni flessibili e non, kit per laparoscopia, adattatori, wand e altri accessori

### 1.3 Informazioni operative

Le informazioni operative contenute in questa sezione sono destinate ad essere esaminate dal cliente per le questioni normative. Le informazioni sono relative all'uso interno ed internazionale dei prodotti:

1. I ViroVac™ Smoke Evacuation System di BUFFALO FILTER sono conformi alle specifiche elettriche delle norme IEC60601.1 dei sistemi che seguono:  
*100/120 V c.a.      50/60 Hz,      220/240 V c.a.    50/60 Hz*
2. Tipo di protezione contro le scosse elettriche (UL 60601-1, Paragrafo 5.1): Classe I
3. Grado di protezione contro le scosse elettriche (UL 60601-1, Paragrafo 5.2); Parte applicata di Tipo CF
4. Grado di protezione contro la penetrazione di acqua (UL 60601-1, Paragrafo 5.3): IPX1
5. Metodo di sterilizzazione o di disinfezione consigliato da BUFFALO FILTER (UL 60601-1, Paragrafo 5.4):  
*Scollegare il cavo di alimentazione. Passare sull'unità un panno inumidito di soluzione disinfettante neutra oppure acqua e sapone. Asciugare con un panno pulito. Non sterilizzare a vapore.*
6. Grado di sicurezza in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto (UL 60601-1, Paragrafo 5.5): Non adatto
7. Modalità di funzionamento (UL 60601-1, Paragrafo 5.6): Continuo
8. Su richiesta, BUFFALO FILTER può fornire quanto segue:  
*Istruzioni su manutenzione e riparazione, inclusi schemi di circuiti e elenchi di ricambi*
9. I fusibili della scheda di circuito devono essere sostituiti da un tecnico autorizzato BUFFALO FILTER come segue:  
*100/120 V c.a., 50/60 Hz utilizza fusibile da 10 Amp 250 Volt (ritardato)*  
*220/240 V c.a., 50/60 Hz utilizza fusibile da 8 Amp 250 Volt (ritardato)*

10. La sostituzione dei fusibili sul circuito del motore deve essere affidata ad un tecnico autorizzato BUFFALO FILTER come segue: fusibile ad azione rapida F3 da 3,15 Amp e 250 Volt per 220/240 V CA, e 50/60 Hz.
11. Questa apparecchiatura necessita di precauzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installata secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) in fondo al manuale.
12. Questa apparecchiatura utilizza apparecchiature di comunicazione mobile a RF che possono interferire con apparecchiature medicali elettriche.
13. La presente apparecchiatura è stata testata e giudicata conforme ai limiti di un dispositivo digitale di Classe A, secondo quanto previsto dalla Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati progettati per fornire protezione contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radio frequenza e, se non è installata e utilizzata secondo il manuale di istruzioni, può causare interferenze alle comunicazioni radio. L'uso dell'apparecchiatura in un'area residenziale può causare possibili interferenze dannose, che l'utente è tenuto a correggere a sue spese.
14. Questa apparecchiatura funziona con le seguenti specifiche di radiofrequenza:
  - Modulazione RX: codificata PCM, modulazione AM 100%
  - Frequenze TX: Codifica Manchester,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$
  - Bitrate basso: transizione da A a B
  - Bitrate alto: transizione da B a A
15. Per isolare l'apparecchiatura dall'alimentazione di rete, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa d'ingresso sull'unità o dalla presa a muro. Posizionare l'apparecchiatura in modo da poter agevolmente scollegare il cavo di alimentazione.
16. Conduttore per equalizzazione di potenziale: terminale posizionato sul pannello posteriore per il collegamento dell'equalizzazione di potenziale. Il conduttore è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 (2005).

I ViroVac™ Smoke Evacuation System e tutti i filtri non sono indicati per il contatto con i pazienti.

## 1.4 Avvisi di attenzione e avvertenze



Prima di utilizzare questa apparecchiatura, accertarsi di aver letto e compreso interamente tutte le avvertenze e i messaggi di attenzione.

### 1.4.1 AVVERTENZE:

- Leggere attentamente il manuale e familiarizzarsi con il suo contenuto prima di usare l'apparecchiatura.
- Testare l'apparecchiatura prima di un intervento chirurgico. Il prodotto è stato totalmente testato in fabbrica prima della spedizione.

- Prima di ispezionare i componenti del sistema, scollegare l'unità dalla presa elettrica.
- Il sistema ViroVac™ è destinato ed è adatto solo per le applicazioni citate nelle istruzioni operative.
- **L'evacuatore di fumi produce una forte aspirazione. Regolare il flusso d'aria e la posizione del lato aspirazione del wand o della tubazione, per evitare lesioni e l'aspirazione di materiali e campioni chirurgici.**
- **Se l'evacuatore di fumi viene attivato mentre il flusso d'aria è impostato su una velocità elevata, può produrre un'improvvisa e potente azione di aspirazione. Regolare l'impostazione del flusso d'aria prima di attivare l'evacuatore di fumi, per evitare lesioni e l'aspirazione di materiali e campioni chirurgici.**
- **Perché la sicurezza del paziente sia ottimale, la tubazione o il wand non devono entrare in contatto diretto con il tessuto. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni per il paziente.**
- I filtri ViroSafe® di BUFFALO FILTER e gli accessori monouso sono completamente a perdere. Smaltire secondo i codici e le normative locali e la politica ospedaliera. Questi filtri possono essere smaltiti o bruciati, nel modo più appropriato per la propria istituzione.
- Prestare attenzione a disporre il cavo di alimentazione, il pedale, la tubazione di evacuazione di fumi e il cavo dell'attivazione remota dell'interruttore per non causare rischio di inciampo o di piegamento dei cavi.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili o esplosivi.
- L'apparecchiatura è destinata ad essere utilizzata unicamente da operatori sanitari. L'apparecchiatura può causare interferenze radio o intralciare il funzionamento di apparecchiature vicine. Può essere necessario prendere misure di attenuazione, quali un nuovo orientamento o una nuova collocazione del ViroVac™ o la schermatura della posizione.
- L'uso di ACCESSORI diversi da quelli specificati o venduti da BUFFALO FILTER come ricambi di componenti interni, potrebbe provocare un incremento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del ViroVac™.
- L'apparecchiatura non deve essere utilizzata adiacente o impilata ad altre apparecchiature e, se si rendesse necessario utilizzarle impilate o adiacenti, osservare che il ViroVac™ funzioni in modo normale nella configurazione in cui sarà utilizzato.
- Affidare la manutenzione regolare a personale tecnico biomedico qualificato.
- Cambiamenti o modifiche non espressamente approvate da Buffalo Filter potrebbero annullare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.
- Onde evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata unicamente a una presa di rete munita di messa a terra protettiva.











La garanzia del prodotto viene annullata se una qualsiasi di queste avvertenze non viene seguita.

### 1.4.2 AVVISI:

- La legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo da parte di un medico o su sua prescrizione.
- Non bloccare la tubazione o il filtro. Se si ostruiscono o il flusso è limitato in modo significativo, il motore/la ventola possono surriscaldarsi e causare un guasto dell'unità.
- L'uso di un qualsiasi altro filtro o accessorio non fornito da BUFFALO FILTER può causare danni al sistema e/o causare il non funzionamento del sistema e può annullare la garanzia.
- Prestare attenzione durante l'installazione di tubi flessibili, adattatori e filtri di aspirazione. La mancata osservanza delle procedure indicate in questo manuale può causare il surriscaldamento del motore e annullare la garanzia dell'unità.
- Il dispositivo non è destinato all'evacuazione di liquidi. Se si prevede che vengano aspirati dei fluidi con il ViroSafe® Filter, è necessaria l'installazione di dispositivi di raccolta dei fluidi con il gruppo di tubo flessibile per l'aspirazione. La mancata installazione di un dispositivo di raccolta dei fluidi potrebbe essere causa di ostruzione del filtro e/o di danni all'impianto elettrico.
- Il ViroSafe® Filter deve essere sostituito secondo la sua durata. Usato con i ViroVac™ Smoke Evacuation System, il ViroSafe® Filter non deve essere utilizzato più a lungo del tempo specificato per ciascun filtro. La mancata sostituzione del filtro può provocare una diminuzione dell'efficienza e la contaminazione del motore elettrico, della pompa di aspirazione e del materiale fonoassorbente del sistema.
- Non bloccare la tubazione o il filtro durante il funzionamento. Un'occlusione o una significativa restrizione potrebbe causare il surriscaldamento del motore e l'arresto del funzionamento dell'unità.
- Installare questa apparecchiatura su una superficie orizzontale piatta, con tutti e quattro (4) piedini costantemente a contatto con quella superficie. La mancata corretta installazione dell'unità può causare una riduzione delle prestazioni, danni e/o il non funzionamento del sistema e può annullare la garanzia.
- La temperatura ambiente durante il funzionamento deve essere mantenuta tra 10 °C e 40 °C (50 °F e 104 °F).
- L'umidità relativa durante il funzionamento deve essere mantenuta tra il 10% e il 75%.
- Un intervallo di pressione atmosferica tra 700 hPa e 1.060 hPa.
- Temperatura ambiente di conservazione tra -10 °C e 60 °C (14 °F - 140 °F).
- Umidità relativa ambiente di conservazione tra 10% e 75%.

**Nei ViroVac™ Smoke Evacuation System non ci sono componenti su cui l'utente può intervenire. Fare riferimento a personale qualificato per l'assistenza.**

**Utilizzare unicamente il cavo di alimentazione fornita e collegare sempre ad una presa con messa a terra.**

SIMBOLO	DESCRIZIONE/SIGNIFICATO
	PERICOLO DI ALTA TENSIONE ATTENZIONE- RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE. NON RIMUOVERE IL RIVESTIMENTO. FARE RIFERIMENTO A PERSONALE QUALIFICATO PER L'ASSISTENZA.
	ATTENZIONE: CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO (MANUALE).
	PARTE APPLICATA DI TIPO CF
<b>IPX1</b>	PROTEZIONE CONTRO LA PENETRAZIONE DI ACQUA, COME SPECIFICATO NEL DETTAGLIO NELLA IEC 60529.
	CORRENTE ALTERNATA.
	COLLEGAMENTO DI PROTEZIONE A TERRA (MASSA).
	EQUIPOTENZIALITÀ.
	INDICA LA DATA DI PRODUZIONE DELL'APPARECCHIATURA.
	INDICA IL PRODUTTORE DEL DISPOSITIVO.
	RADIAZIONE NON IONIZZANTE.
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI

# Istruzioni operative

## Sezione 2.0

### 2.1 Comandi del sistema

I comandi del sistema elettronico sui ViroVac™ Smoke Evacuation System sono facili da capire e semplici da utilizzare. Il pannello di controllo a membrana contiene l'interruttore di attivazione/disattivazione dell'aspirazione, regolazione della potenza dell'aspirazione, indicatore di durata del filtro e spia indicatrice della manutenzione. Vedere la Figura 1.

Nota: accertarsi di aver letto tutte le istruzioni prima di installare accessori o di utilizzare l'apparecchiatura. Non osservare questa norma potrebbe causare danni all'unità e/o lesioni personali.

#### • ASPIRAZIONE ATTIVATA e Standby

Nei ViroVac™ Smoke Evacuation System c'è un solo pulsante ON/OFF (Attivazione/Disattivazione). L'interruttore ON sul pannello di controllo elettronico a membrana si trova nell'angolo superiore destro del pannello a membrana. Per accendere la macchina, collegare il cavo di alimentazione in dotazione ad una presa con messa a terra e all'ingresso dell'apparecchiatura sulla parte posteriore dell'impianto di evacuazione dei fumi. Quando è stata inserita l'alimentazione si accende il LED giallo sul tastierino. Premere il pulsante ON/OFF sul pannello a membrana per accendere il LED verde di “ventola in funzione”, che indica l'aspirazione in funzione. Collocare l'unità in “standby” premendo l'interruttore a membrana ON per accendere il LED giallo di STANDBY. Spegnerne l'alimentazione di rete del sistema staccando il cavo di alimentazione dalla presa dell'apparecchiatura sull'unità o la presa a parete.

#### • SUCTION CONTROL (CONTROLLO DELL'ASPIRAZIONE) (pannello di controllo a membrana)

È possibile regolare l'entità dell'aspirazione premendo il relativo pulsante di comando. Ogni volta che viene premuto il pulsante di comando dell'aspirazione, aumenta la velocità del motore. Quando l'aspirazione ha raggiunto il livello massimo, premendo nuovamente il pulsante essa torna all'impostazione minima. Il comando dell'aspirazione deve essere impostato all'impostazione pratica più bassa per rimuovere completamente il fumo chirurgico dal sito operatorio. Ogni volta che viene premuto il pulsante freccia, il flusso passa ad una diversa impostazione (bassa, media elevata).

#### • PEDALE / ATTIVATORE REMOTO DELL'INTERRUTTORE (pannello di controllo a membrana)

Il ViroVac™ Smoke Evacuation System è dotato anche di un pedale pneumatico.

Il pedale o attivatore remoto dell'interruttore può essere aggiunto a qualunque sistema, semplicemente inserendo la spina di un accessorio di attivazione BUFFALO FILTER nella presa a jack appropriata sulla parte anteriore dell'unità. Quando il pedale viene inserito nella presa, l'unità può essere accesa o spenta premendo una volta il pedale una volta per ciascuna operazione. Per le istruzioni su come utilizzare l'attivatore remoto dell'interruttore, vedere le istruzioni di accompagnamento al prodotto.

- **INDICATORE DELLA DURATA DEL FILTRO**  
(pannello di controllo a membrana)

L'indicatore 'filter life' (durata del filtro) sul pannello di controllo a membrana fornisce un'indicazione visiva dello stato della durata del filtro in uso. L'indicatore di durata del filtro per il ViroVac™ Smoke Evacuation System si regola automaticamente secondo l'impostazione del flusso selezionata.

Impostazione di flusso bassa = 35 ore di durata del filtro
Impostazione di flusso media = 24 ore di durata del filtro
Impostazione di flusso elevata = 18 ore di durata del filtro

Il Filter Life Indicator di ViroVac™ è impostato in fabbrica. Tutta la misurazione della durata del filtro è automatica.

**Lettura dell'indicatore di Filter Life:**

Installare un ViroSafe® Filter non utilizzato nel sistema secondo le istruzioni per l'installazione contenute in questo manuale dell'operatore. Quando il sistema viene acceso, l'indicatore di durata del filtro accende il LED VERDE, ad indicare la durata del filtro al 100%. L'indicatore passa attraverso successivi LED VERDI, fino al LED AMBRA, con il passare del tempo, e inizia a lampeggiare in ROSSO ad indicare che il filtro ha esaurito la sua durata utile e richiede la sostituzione.

**Se è esaurita la durata massima del filtro e l'evacuatore di fumi non è spento per più di sei (6) ore oppure se l'alimentazione principale è disinserita, è necessario un nuovo filtro per attivare l'evacuatore di fumi e renderlo operativo.**

- **FUSIBILI**  
(scheda di circuito)

All'interno dell'involucro del sistema, sulla scheda di circuito, sono collocati due fusibili da 10 AMP (8 AMP per sistemi 220/240 ViroVac™). Essi proteggono elettricamente sia il sistema sia l'operatore da danni o lesioni. Se il sistema è surriscaldato o se c'è una sovratensione elettrica momentanea nell'impianto elettrico, i fusibili si bruciano e il sistema non funziona.

**Quando si accende la spia di servizio, contattare l'Assistenza clienti di BUFFALO FILTER per istruzioni sull'intervento sul sistema.**

## 2.2 Istruzioni del ViroSafe® Filter

<b>Cod. Buffalo Filter:</b>	<b>VV120 e VV220</b>
<b>Configurazione:</b>	<b>Portatile o da tavolo</b>
<b>ViroSafe® Filters - Filtro multiporta:</b>	<b>Filtraggio a 4 stadi in un solo involucro, (pre-filtro, ULPA, carbone, post-filtro)</b>
<b>Filtro/i:</b>	<b>ULPA</b>
<b>Dimensioni particelle, µm:</b>	<b>da 0,1 a 0,2 micron a un'efficienza del 99.999%</b>
<b>Durata del filtro:</b>	<b>Sensore automatico del filtro impostato in fabbrica</b>
<b>Indicatore di durata del filtro:</b>	<b>Sostituzione programmata</b>
<b>Cod. ViroSafe® Filter:</b>	<b>VS353</b>

**Note:** prima di installare o di rimuovere qualunque filtro, accertarsi che il sistema sia spento.

### Istruzioni per l'installazione del filtro:

L'installazione del ViroSafe® Filter nei ViroVac™ Smoke Evacuation System di BUFFALO FILTER è semplice e rapida.

1. Rimuovere il ViroSafe® Filter dalla confezione di trasporto e gettare eventuali materiali protettivi. Controllare che nessun filtro sia stato danneggiato dal trasporto e dallo stoccaggio. Non installare alcun filtro che presenti segni di danni strutturali.
2. Inserire il ViroSafe® Filter nell'apposita presa. Assicurarsi che il filtro sia completamente insediato sul fondo dell'alloggiamento e che il fermo sia completamente inserito.

**AVVERTENZA:** Il dispositivo non è destinato all'evacuazione di liquidi. Se si prevede che vengano aspirati dei fluidi con il ViroSafe® Filter o con il BUFFALO FILTER ViroVac™ system, è necessaria l'installazione di dispositivi di raccolta dei fluidi con il gruppo di tubo flessibile per l'aspirazione. La mancata installazione di un dispositivo di raccolta dei fluidi potrebbe essere causa di ostruzione del filtro e/o di danni all'impianto elettrico.

### Istruzioni per la rimozione del filtro:

1. Quando il ViroSafe® Filter è esaurito e richiede la sostituzione, spegnere il sistema di evacuazione dei fumi e scollegare eventuali tubi accessori fissati al filtro.
2. Premere la linguetta del filtro e estrarre il ViroSafe® Filter dal sistema di evacuazione di fumi, quindi eliminare conformemente alla politica ospedaliera. Il ViroSafe® Filter può essere smaltito o incenerito.
3. Pulire l'unità con un germicida appropriato prima del riutilizzo. Seguire le istruzioni indicate per la manutenzione e l'installazione di un nuovo ViroSafe® Filter.

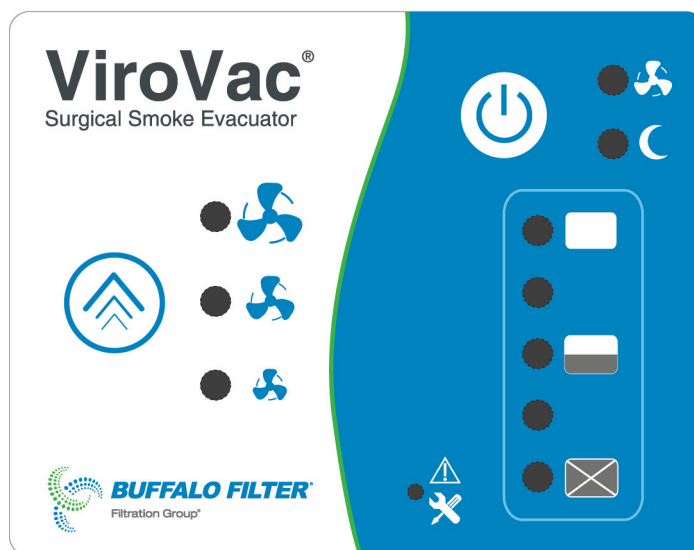
**ATTENZIONE:** l'uso di un qualsiasi altro filtro o accessorio non fornito da BUFFALO FILTER può causare danni al sistema e/o causare il non funzionamento del sistema e può annullare la garanzia.

**AVVERTENZA:** Il ViroSafe® Filter deve essere sostituito quando sull'indicatore Filter Life appare un LED rosso lampeggiante (sostituzione). La mancata sostituzione del filtro può provocare una diminuzione dell'efficienza e la contaminazione del motore elettrico, della pompa di aspirazione e del materiale fonoassorbente del sistema, o il mancato funzionamento dell'evacuatore di fumi.

## 2.3 Installazione e funzionamento

Il funzionamento del ViroVac™ Smoke Evacuation System è il seguente:

1. Installare il ViroSafe® Filter.
2. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità alla presa sulla parte posteriore del sistema. Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa correttamente provvista di messa a terra. Disporre il cavo di alimentazione in modo da minimizzare il rischio di inciampo da parte di utenti o di pazienti o il rischio di schiacciamento che potrebbe causare scosse elettriche.
3. Opzionale: collegare l'attivatore remoto dell'interruttore o il pedale alla presa a jack appropriata sulla parte posteriore o laterale della macchina. Disporre il pedale o il cavo RSA in modo da minimizzare il potenziale rischio di inciampo da parte di utenti o di pazienti o di schiacciamento che potrebbe causare un funzionamento non affidabile.
4. Accertarsi che la tubazione di evacuazione sia ben insediata nella presa del filtro. Disporre la tubazione in modo tale da minimizzare il potenziale rischio di inciampo da parte di utenti o di pazienti.
5. Attivare l'unità di potenza nel modo seguente:
  - a. Premendo l'interruttore ON/OFF dell'aspirazione sul pannello a membrana,
  - b. Premendo e rilasciando il pedale (se collegato), oppure
  - c. Attivando CUT (TAGLIO) o COAG (COAGULAZIONE) sulla penna elettrochirurgica (se l'attivatore remoto è collegato).
6. Regolare il livello di aspirazione all'impostazione desiderata premendo il pulsante freccia SU mentre l'unità è attivata. Il rumore creato dall'unità di evacuazione di fumi può essere minimizzato selezionando l'impostazione minima di aspirazione che elimina efficacemente il fumo chirurgico dal campo operatorio.
7. Disattivare l'unità nel modo che segue:
  - a. Premendo l'interruttore ON/OFF dell'aspirazione sul pannello a membrana,
  - b. Premendo e rilasciando il pedale (se collegato), oppure
  - c. Rilasciando il pulsante CUT o COAG sulla penna elettrochirurgica (se l'attivatore remoto è collegato).
8. Sostituire il ViroSafe® Filter quando la scala di Filter Life rimanente LAMPEGGIA IN ROSSO (0% di durata restante). La mancata sostituzione del filtro pregiudica la resa del sistema.



*Figura 1*  
*Pannello di controllo dell'unità*

## 2.4 Riferimenti sulle prestazioni\*

PRESTAZIONI		
Numero di modello		ViroVac™
Impostazione massima di flusso (cfm-U.S.)		
Diametro int. tubo standard		
7/8"		
3/8"		
1/4"		
Diametro int. tubo standard		
22 mm		
9,5 mm		
6,4 mm		
Dimensioni (h x largh. x prof.)	pollici	6 x 11 x 15,5
Dimensioni (h x largh. x prof.)	centimetri	15,2 x 27,9 x 39,4
Peso	kg (lb)	
Livello sonoro, dBA	MASSIMO	
Pedale pneumatico		Standard
Attivazione con comando remoto		SÌ (opzionale)
Funzioni di sicurezza		Classificato UL
		Marchiatura CE
		Protezione con fusibili
Display		LED
		Stato filtri
		Portata
		Manutenzione necessaria
Tensione disponibile		100/120 V c.a., 220/240 V c.a.
Frequenza, autorilevata		50/60 Hz
Controllo del flusso variabile		SÌ
Motore	Watt	1000 ±10%
Aspirazione statica motore	kPa (orifizio da 6,5 mm)	25,69

\*Ad esclusivo uso di riferimento

\*\*utilizzando un tubo flessibile da 7/8" x 6' (1,8 m) nuovo

## 2.5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica secondo la IEC60601-1-2

**Tabella 1**


<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche</b>		
Lo Smoke Evacuation System Modello ViroVac™ è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente ha l'obbligo di assicurarsi che il ViroVac™ venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
<b>Prova sulle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF  CISPR 11	Gruppo 1	Il ViroVac™ usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non provocano generalmente interferenze con le altre apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF  CISPR 11	Classe A	Il Modello ViroVac™ è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni armoniche  IEC 61000-3-2	Classe A	Non applicabile.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker  IEC 61000-3-3	Classe A	Non applicabile.

**Tabella 2**

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Modello ViroVac™ è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente finale del Modello ViroVac™ ha l'obbligo di assicurarsi che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto  ±8 kV in aria	±6 kV a contatto  ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione  ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione  ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Sovracorrente momentanea  IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale  ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale  ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95 % di calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (60 % di calo in $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (30 % di calo in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (>95 % di calo in $U_T$ ) per 5 sec	<5% $U_T$ (>95 % di calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (60 % di calo in $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (30 % di calo in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (>95 % di calo in $U_T$ ) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Se l'utente del Modello ViroVac™ necessita di un funzionamento continuo durante un'interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il Modello ViroVac™ con un gruppo di continuità o con una batteria.

Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
--	-------	-------	--

**Tabella 6**

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche			
Il Modello ViroVac™ è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del Modello ViroVac™ ha l'obbligo di assicurarsi che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF irradiata	3V/m		Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vanno usate ad una distanza rispetto a qualsiasi parte del Modello EVL, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. $d = 1,7 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF condotta		3 Vrms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz		Dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).  Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori ai livelli di conformità in ciascun intervallo di frequenza.  Il dispositivo può provocare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
<p>NOTA 1: a 80 mHz e 800 mHz, è da applicarsi l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>NOTA 2: le presenti indicazioni possono non essere valide in ogni condizione. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p><sup>a</sup> Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonía (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico in relazione alla presenza di trasmettitori RF fissi, si consiglia di considerare una verifica dell'elettromagnetismo del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato supera il sopraindicato livello di conformità applicabile relativamente alle RF osservare il Modello ViroVac™ per verificare che funzioni normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario prendere provvedimenti aggiuntivi, quali un diverso orientamento o il riposizionamento del Modello ViroVac™.</p> <p><sup>b</sup> Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 mHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

**Tabella 4**

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello a 3 Vrms			
Il Modello ViroVac™ è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF siano controllati. Il cliente o l'utente del Modello ViroVac™ può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima raccomandata, indicata nel seguito, tra le apparecchiature di comunicazione RF (trasmettitori) portatili e mobili e il Modello ViroVac™ in base alla potenza in uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza in uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{\nu_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita diversa dai valori elencati in precedenza, la distanza di separazione d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) specificata dal produttore.			
Nota 1: a 80 mHz e 800 mHz, è da applicarsi la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.			
Nota 1: le presenti indicazioni possono non essere valide in ogni condizione. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

# Manutenzione

## Sezione 3.0

### 3.1 Informazioni generali di manutenzione

Questa sezione contiene informazioni sulla normale manutenzione del ViroVac™ Smoke Evacuation System di BUFFALO FILTER. Anche se il sistema è stato progettato e prodotto seguendo standard elevati del settore, si consiglia di eseguire una periodica ispezione e una prova sul rendimento a cura di un tecnico biomedico qualificato per garantire un funzionamento sicuro ed efficace.

### 3.2 Pulizia

Scollegare il cavo di alimentazione. Passare sull'unità un panno inumidito di soluzione disinfettante neutra oppure acqua e sapone. Asciugare con un panno pulito. Non sterilizzare a vapore.

### 3.3 Ispezione periodica

Il ViroVac™ Smoke Evacuation System deve essere ispezionato visivamente almeno una volta l'anno. Questa ispezione deve includere i controlli su quanto segue:

- Danni al cavo di alimentazione.
- Danni alla spina dell'alimentazione o al modulo di ingresso dell'alimentazione.
- Accoppiamento corretto, pulizia e assenza di danni all'ingresso del filtro.
- Danni evidenti al sistema, esterni o interni.

### 3.4 Risoluzione dei problemi del sistema – vedere più avanti.

PROBLEMA	CAUSA POTENZIALE	AZIONE CORRETTIVA
1. Il sistema di evacuazione dei fumi è acceso ma l'aspirazione è minima o assente.	1. Il filtro non è completamente insediato. 2. Il filtro è intasato. 3. Il tubo flessibile è ostruito. 4. Il motore/la ventola sono bloccati.	1. Re-installare il ViroSafe Filter, premere con decisione per insediare e inserire completamente il fermo. 2. Sostituire il filtro con un Buffalo Filter ViroSafe originale. 3. Sostituire il tubo flessibile o non con prodotti Buffalo Filter originali. 4. Contattare l'Assistenza tecnica BioMed o BUFFALO FILTER ai numeri 1.800.343.2324 (USA) o + 1 716.835.7000 (internazionale).
2. Il sistema di evacuazione dei fumi non funziona anche se è stato premuto il pulsante ON.	1. Non collegato ad una presa di corrente elettrica. 2. Fusibili bruciati. 3. Guasto dell'impianto elettrico. 4. La durata del filtro è esaurita oppure è stato inserito un filtro non valido.	1. Controllare la presa di corrente e il collegamento sul pannello posteriore o laterale della macchina. 2./3. Contattare l'Assistenza tecnica BioMed o BUFFALO FILTER ai numeri 1.800.343.2324 (USA) o + 1 716.835.7000 (internazionale). 4. Sostituire il filtro con un Buffalo Filter ViroSafe originale.

# Assistenza clienti

## Sezione 4.0

### 4.1 Reso dell'apparecchiatura

Per una pronta risposta alle proprie esigenze di assistenza, seguire queste procedure:

Fase 1: annotare il modello e il numero di serie del ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Fase 2: contattare il Servizio di assistenza clienti al numero verde (USA) o al numero locale in elenco e descrivere il problema.

Fase 3: se non si riesce a risolvere il problema al telefono e l'apparecchiatura deve essere restituita per la riparazione, prima di restituire il sistema è necessario ottenere un numero di "Autorizzazione di restituzione di materiale" (RMA) dall'Assistenza clienti.

Fase 4: se si possiede ancora l'imballaggio originale del ViroVac™ Smoke Evacuation System, utilizzarlo per restituire correttamente l'unità. Se non si possiede più il materiale originale di imballaggio, chiedere istruzioni all'Assistenza clienti su come confezionare l'unità per il trasporto del reso.

Fase 5: la spedizione di tutte le merci in reso deve essere prepagata dal mittente. L'indirizzo viene fornito dall'Assistenza clienti.

### 4.2 Informazioni per gli ordini

Per ordinare nuovamente e ottenere dei ricambi o per rendere un'unità per l'assistenza, contattare l'Assistenza clienti al numero:

**800-343-2324 (numero verde USA)**

**OPPURE**

**+1 (716) 835-7000**

oppure contattare il proprio distributore/rappresentante BUFFALO FILTER.

Versioni disponibili di ViroVac™ Smoke Evacuation System di BUFFALO FILTER

- 100/120 V c.a. 50/60 Hz
- 220/240 V c.a. 50/60 Hz

Accessori disponibili:

- ViroSafe® Filter
- Filtro di aspirazione
- Attivatore remoto dell'interruttore
- Tubazioni flessibili e non
- Raccordi di riduzione
- Adattatori per penna elettrochirurgica
- Penna elettrochirurgica per fumo

# Termini e garanzia

## Sezione 5.0

### **SPECIFICHE:**

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

### **INVIO DELL'ORDINE:**

Buffalo Filter si impegna a soddisfare le singole richieste della clientela per quanto riguarda il metodo di spedizione. Buffalo Filter si riserva il diritto di decidere il metodo di spedizione sugli ordini prepagati. Ogni attenzione viene posta sul controllo e sul confezionamento di tutta la merce per evitare errori; dovessero comunque sorgere delle discrepanze, presentare i reclami entro 24 ore dalla consegna. La responsabilità di Buffalo Filter cessa con la consegna corretta al trasportatore alla nostra banchina. Se la merce viene danneggiata durante il trasporto è necessario presentare richiesta di indennizzo al trasportatore interessato. Buffalo Filter si impegna a offrire assistenza ai clienti nel perseguire tali richieste.

### **RESO DEL MATERIALE**

La merce in restituzione deve avere un numero di pre-autorizzazione del reso dalla Buffalo Filter ed essere contrassegnata da questo numero prima della restituzione. I costi dovuti per il trasporto devono essere pre-pagati dal mittente e spettano allo stesso tutti i rischi di perdita e danni di merce. I resi non autorizzati verranno rifiutati. Con il reso allegare copia dei documenti di accompagnamento alla confezione e/o della fattura. Il cambio avverrà in valore equivalente in dollari della merce resa, al lordo di un addebito per ricostituzione delle scorte e per imballaggio e spedizione su apparecchiature nuove, non utilizzate e non aperte oppure su monouso.

### **ECCEZIONI:**

1. La merce difettosa può essere restituita solo per un cambio. Si prega di contattare l'Assistenza clienti di Buffalo Filter prima di rispedire la merce.
2. La merce spedita in modo non corretto è esente da tariffe di rifornimento scorte. Si prega di contattare l'Assistenza clienti di Buffalo Filter prima di rispedire la merce.

### **GARANZIA\*:**

Buffalo Filter garantisce che il sistema di filtri fabbricato da Buffalo Filter è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. I prodotti sono garantiti unicamente nella misura in cui Buffalo Filter si impegna a sostituire i sistemi di filtri che si sono dimostrati difettosi per un (1) anno a partire dalla data di consegna per i Cod. VV120 e VV220, a condizione che a Buffalo Filter venga data la possibilità di ispezionare il sistema presunto difettoso e l'installazione o l'uso di esso. Non viene allegata alcuna garanzia per danni incidentali o conseguenti di qualsiasi natura, derivanti da un qualunque difetto. La garanzia di cui sopra è l'unica offerta da Buffalo Filter ed è espressamente sostitutiva di ogni altra garanzia, esplicita o implicita, comprese, a solo titolo di esempio, garanzie di commerciabilità e di idoneità per un particolare scopo. Si escludono in modo esplicito tutte le garanzie implicite per trattativa o consuetudine commerciale.

### **INFORMAZIONI RISERVATE:**

Le informazioni, i disegni, i piani e le specifiche forniti da Buffalo Filter sono stati sviluppati a spese di Buffalo Filter e non possono essere utilizzati o divulgati per scopi diversi dell'installazione, l'uso e la manutenzione del sistema fornito.

### **DANNI CONSEGUENTI/LIMITI DI RESPONSABILITÀ:**

Buffalo Filter declina qualunque responsabilità per danni speciali, incidentali, indiretti o conseguenti di qualunque tipo. In nessun caso la responsabilità di Buffalo Filter potrà superare la somma pagata a Buffalo Filter dall'acquirente per lo specifico sistema da cui scaturisce la responsabilità. L'acquirente acconsente a indennizzare e a esentare Buffalo Filter da e contro qualsiasi responsabilità, richiesta di indennizzo e richieste di qualsiasi tipo di terzi, relativamente al sistema e al suo uso.

### **ACCORDO TOTALE:**

Con l'accettazione dell'offerta di Buffalo Filter l'acquirente riconosce ed accetta i termini e le condizioni quivi contenute. Tutti i punti che interessano la validità, l'interpretazione e l'applicazione di questo accordo vengono controllati dalle leggi dello Stato di New York. L'uso di un qualsiasi filtro non prodotto da Buffalo Filter può causare danni al sistema e/o e annulla la garanzia.

### **GIURISDIZIONE:**

Con la presente, per qualsiasi controversia o disputa che scaturisce dal presente accordo o dalla merce venduta con il presente, l'acquirente si affida al tribunale di New York.

**\* Con il ViroVac Smoke Evacuation System è disponibile per l'acquisto un'estensione del piano di garanzia. Per maggiori informazioni si prega di contattare l'Assistenza clienti di Buffalo Filter.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York USA 14086  
+1 (716) 835-7000 oppure +1 (716) 835-3414 fax

Assistenza clienti: 800-343-2324 (solo in USA) – [www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)  
+ 1-716-835-7000 (numero internazionale)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Brugervejledning



I en periode på et (1) år efter leveringsdatoen garanterer BUFFALO FILTER, at ViroVac™ er fri for enhver defekt i materialer eller fremstilling. BUFFALO FILTER vil reparere eller erstatte (efter BUFFALO FILTERS valg) produktet uden omkostninger under forudsætning af, at der er udført rutinemæssig vedligeholdelse som anvist i denne vejledning med anvendelse af reservedele, som er godkendte af BUFFALO FILTER. Denne garanti annulleres, hvis produktet anvendes på en måde eller til formål andre end de tiltænkte.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**+1 (716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Kundeservice: 800-343-2324 (kun USA)**  
**+1-716-835-7000 (internationalt)**

Revideringsniveauet for denne vejledning er specificeret af det højeste revisionsnummer, der enten kan ses på indersiden af forsiden eller de inkluderede rettelsessider (hvis disse forefindes).

Vejledningsnummer 902412REVC

Enhedens serienummer \_\_\_\_\_



MEDICINSK - GENERELT MEDICINSK Udstyr  
KUN MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØD, ILD OG MEKANISKE FARER  
I HENHOLD TIL UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. version),  
CAN/CSA C22.2 NR. 601.1, AND CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1 (2008)  
9D93

Denne anordning overholder afsnit 15 i FCC-regulativerne. Betjening af anordningen er underlagt følgende to betingelser: (1) denne anordning må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne anordning skal acceptere enhver modtaget interferens, inklusive interferens der kan forårsage uønsket drift.

# Indholdsfortegnelse og illustrationsliste

Afsnit	Titel	Side
<b>1.0</b>	<b>SYSTEMBESKRIVELSE</b>	<b>3</b>
1.1	Indledning	
1.2	Kontrol	
1.3	Betjeningsoplysninger	
1.4	Forholdsregler og advarsler	
<b>2.0</b>	<b>Betjeningsvejledning</b>	<b>10</b>
2.1	Systemkontroller	
2.2	ViroSafe®-filtervejledning	
2.3	Opsætning og betjening	
2.4	Specifikationer	
<b>3.0</b>	<b>VEDLIGEHOLDELSE</b>	<b>21</b>
3.1	Generelle vedligeholdelsesoplysninger	
3.2	Rengøring	
3.3	Periodisk kontrol	
3.4	Fejlfinding	
<b>4.0</b>	<b>KUNDESERVICE</b>	<b>22</b>
4.1	Returnering af udstyr	
4.2	Bestillingsoplysninger	
<b>5.0</b>	<b>KRAV OG GARANTI</b>	<b>23</b>
<b>Figur</b>	<b>Titel</b>	<b>Side</b>
1	Kontrolpanel	14

# Systembeskrivelse

## Afsnit 1.0

### 1.1 Indledning

BUFFALO FILTER® ViroVac Smoke Evacuation System (Røgsugningssystem) er beregnet til at suge og filtrere kirurgiske røgskyer og aerosoler, der dannes ved berøringen mellem kirurgiske instrumenter og væv, som for eksempel lasere, elektrokirurgiske systemer og ultrasoniske anordninger.

ViroVac Smoke Evacuation Systems er designet til at inkludere en vakuummotor med høj sugeevne og høj gennemstrømningshastighed. Den ultra-lydsvage motor anvendes til at suge kirurgisk røg fra operationsstedet gennem vakuumrør og ind i ViroSafe®-filteret, hvor den kirurgiske røg bliver bearbejdet ved hjælp af en række filtre. Der anvendes et enkelt engangsfilter for at forenkle montering og fjernelse under filterskift. Filteret er fuldstændigt forseglet for at beskytte sundhedspersonalet mod potentiel kontamination under filterskift. Et Buffalo Filter ViroSafe®-filter indeholder fire forskellige trin indeni for at opsamle røgskyen.

Filtreringens første trin er et præ-filter, som opfanger og fjerner store partikler og tilfældig væske.

Filtreringens andet trin består af et filter af ULPA-kvalitet (ultra-lav luftpenetrering, Ultra Low Penetration Air), hvis højteknologiske, patenterede design (amerikansk patentnr. 5874052) opfanger partikler og mikroorganismer i størrelsen 0,1 til 0,2 mikrometer med 99,999 % effektivitet.

Filtreringens tredje trin anvender uberørt, aktiveret karbon af højeste kvalitet, som er specielt designet til Buffalo Filter, til fjernelse og adsorption af lugte og giftige gasser frembragt under forbrænding af væv. Disse skadelige gasser kan udgøre en sundhedsrisiko for sundhedspersonaler, der udsættes for længerevarende eksponering. Det aktiverede karbon, der anvendes i ViroVac™ Smoke Evacuation Systems, fjerner fortrinsvis giftige organiske gasser frem for vanddamp og yder optimal fjernelse af lugt.

Filtreringens fjerde trin består af et udvidet skum, som anvendes til at forhindre fint, aktiveret karbon i at trækkes ud af filteret.

De elektroniske kontroller på forsidepanelet af ViroVac™ Smoke Evacuation System har et ”brugervenligt” design, der letter opsætning og betjening af enheden. Der henvises til Afsnit 2.0 for betjeningsvejledning.

### 1.2 Kontrol

ViroVac™ Smoke Evacuator røgsugerer er blevet omhyggeligt testet og inspiceret inden levering fra fabrikken. Kontrollér venligst enheden inden anvendelse for at sikre, at der er ikke er opstået beskadigelse under transporten. Hvis der forekommer synlige skader, bedes du kontakte BUFFALO FILTER kundeservice på telefonnummer 1-800-343-2324 (kun USA) eller +1 (716) 835-7000 (internationalt).

Derudover bedes du sammenligne det tilbehør, du har modtaget, med listen over standardtilbehør angivet herunder. Hvis du mangler en genstand, bedes du kontakte BUFFALO FILTER kundeservice.

Standard tilbehør:

- Brugervejledning
- Strømkabel
- Pneumatisk fodpedal

Du bedes kontakte BUFFALO FILTER kundeservice for at købe følgende tilbehør:

- Erstatningsfiltre
- EZ Link-anordning til fjernaktivering
- Slinger, rør, kikkertundersøgelsessæt, adaptore, fjernfølere og andet tilbehør

### 1.3 Betjeningsoplysninger

Betjeningsoplysningerne i dette afsnit er beregnet til kundegennemgang af regulatoriske emner. Oplysninger vedrører anvendelse af produktet både husligt og internationalt:

1. BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System(s) overholder de elektriske specifikationer i henhold til IEC 60601.1 for de følgende systemer:  
*100/120 VAC 50/60 Hz, 220/240 VAC 50/60 Hz*
2. Beskyttelsestype mod elektrisk stød (UL 60601-1, paragraf 5.1): klasse I
3. Beskyttelsestype mod elektrisk stød (UL 60601-1, paragraf 5.2): type CF anvendt del
4. Beskyttelsesniveau mod indtrængende vand (UL 60601-1, paragraf 5.3): IPX1
5. Steriliseringsmetode eller desinficering som anbefalet af BUFFALO FILTER (UL 60601-1, paragraf 5.4):  
*Træk enhedens stik ud af kontakten. Tør enheden af med en fugtig klud, der er vredet op i en mildt desinficerende sæbe eller sæbevand. Tør enheden efter med en ren, tør klud. Må ikke dampsteriliseres.*
6. Sikkerhedsgrad for anvendelse under tilstedeværelse af brændbare anæstesiblandinger med luft eller oxygen eller lattergas (UL 60601-1, paragraf 5.5): ikke egnet
7. Betjeningsindstilling (UL 60601-1, paragraf 5.6): kontinuerlig
8. Efter anmodning vil BUFFALO FILTER udlevere følgende:  
*Service- og reparationsvejledning, inklusive kredsløbsdiagrammer og delliste*
9. Sikringer på printkortet skal serviceres af en autoriseret BUFFALO FILTER-tekniker i henhold til følgende:  
*100/120 VAC, 50/60 Hz anvendelse 10 Amp 250 volt-sikring (Slo-Blo)  
220/240 VAC, 50/60 Hz anvendelse 8 Amp 250 volt-sikring (Slo-Blo)*

10. Sikringerne på motorkredsløbet skal serviceres af en autoriseret BUFFALO FILTER-tekniker i henhold til følgende: 220/240 VAC, 50/60 Hz anvendelse 3,15 Amp 250 volt-sikring (hurtigtvirkende), (F3)
11. Dette udstyr kræver særlige forholdsregler overholdt med hensyn til elektromagnetisk overholdelse og skal installeres i henhold til de EMC-oplysninger, der er angivet i denne vejledning.
12. Dette udstyr anvender mobilt RF-kommunikationsudstyr, der kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
13. Dette udstyr er blevet testet og overholder begrænsningerne for en klasse A digital anordning i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse begrænsninger er designet til at yde rimelig beskyttelse imod skadelig interferens, når udstyret betjenes i et kommercielt miljø. Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekventiel energi, og hvis det ikke installeres og anvendes i henhold til denne vejledning, kan det forårsage skadelig interferens på radiokommunikationer. Betjening af dette udstyr i et beboelsesområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens, og i sådanne tilfælde vil brugeren være nødsaget til at korrigere for interferensen for egen regning.
14. Dette udstyr fungerer efter de følgende specifikationer for radiofrekvens:  
  
RX modulation: kodet impulsbredde, AM 100 % modulation  
TX-frekvenser: Manchester-kodet,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$   
Lav bit: overgang A til B  
Høj bit: overgang B til A
15. For at isolere udstyr fra hovedforsyningen skal strømkablet trækkes ud af enhedens indgangsstik eller stikkontakten i væggen. Placér udstyret på en sådan måde, at der er nem adgang til at trække strømkablet ud.
16. Potentiel udligningsleder: terminal placeret på bagpanel til tilslutning af potentiel udligner. Leder overholder kravene i henhold til IEC 60601-1 (2005).

ViroVac™ Smoke Evacuation System(s) og alle filtre er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienter.

## 1.4 Forholdsregler og advarsler

Bemærk venligst, at alle forholdsregler og advarsler skal læses og forstås inden anvendelse af dette udstyr.



Bemærk venligst, at alle forholdsregler og advarsler skal læses og forstås inden anvendelse af dette udstyr.

### 1.4.1 ADVARSLER:

- Læs omhyggeligt denne vejledning, og gør dig bekendt med dens indhold inden anvendelse af dette udstyr.
- Test dette udstyr inden en operation. Dette produkt er omhyggeligt testet på fabrikken inden levering.
- Afbryd enheden fra den elektriske stikkontakt, inden systemkomponenterne inspiceres.
- ViroVac™-systemet er kun beregnet til og egnet til de anvendelser, der er nævnt i betjeningsvejledningen.
- **Røgsugerer producerer et stærkt vakuum. Justér luftgennemstrømningen og positionen af fjernfølerens indgangs-ende eller slanger for at forhindre patientskade og for at forhindre sugning af kirurgiske materialer og kirurgiske prøver.**
- **Hvis røgsugerer er aktiveret, mens luftgennemstrømningen er indstillet til en høj hastighed, kan den fremstille en pludselig, stærk sugning. Kontrollér indstillingen for luftgennemstrømning, inden røgsugerer aktiveres for at forhindre patientskade og for at forhindre sugning af kirurgiske materialer og kirurgiske prøver.**
- **For at maksimere patientsikkerheden må slangerne eller fjernføleren ikke komme i direkte kontakt med væv. I modsat fald kan det medføre patientskade.**
- BUFFALO FILTER ViroSafe®-filtre og tilbehør til engangsbrug er udelukkende til engangsbrug. Bortskaf venligst produkter i henhold til gældende lokale forskrifter eller regulativer for dit område og hospitalets retningslinjer. Disse filtre kan bortskaffes eller brændes, alt efter hvad der er passende for din institution.
- Der skal udvises forsigtighed ved linjeføringen af strømkabler, fodpedal, røgsugningsrør og EZ Link-anordningen til fjernaktivering, så de ikke udgør risici for fald eller indfalsning af kabler.
- Denne enhed må ikke betjenes under tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive gasser.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes til en stikkontakt med beskyttende jordforbindelse.
- Dette udstyr er kun beregnet til at blive anvendt af professionelle sundhedsmedarbejdere. Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller kan afbryde driften af andet udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at implementere formildende tiltag såsom nyorientering eller omplacering af ViroVac™ eller afskærmning af placeringen.
- Anvendelse af andet TILBEHØR end det, der er specificeret af BUFFALO FILTER eller solgt af BUFFALO FILTER som reservedele, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet for ViroVac™.
- Dette udstyr må ikke anvendes i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr, og hvis det er nødvendigt, at anvende det i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr, skal ViroVac™ observeres, og dets normale drift bekræftes for den anvendte konfiguration.

- Henvis rutinemæssig servicering til kvalificeret, biomedicinsk teknisk personale.
- Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Buffalo Filter, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Garantien for dette produkt vil annulleres, hvis disse advarsler ikke overholdes.











#### **1.4.2 FORHOLDSREGLER:**

- I henhold til amerikansk føderal lovgivning må denne anordning kun anvendes af eller efter ordination af en læge.
- Slangerne eller filteret må ikke blokeres. Hvis disse komponenter bliver tilstoppede eller væsentligt indskrænkede, kan motoren/blæseren overophede og forårsage fejlfunktion af enheden.
- Anvendelse af andre filtre eller tilbehør, der ikke er leveret af BUFFALO FILTER, kan medføre beskadigelse af og/eller gøre systemerne uanvendelige og kan annullere garantien.
- Der skal udvises forsigtighed under installation af slanger, adaptere og sugningscylindre. Overholdes de anviste procedurer i denne vejledning ikke, kan det resultere i overopvarmning af motoren og annullering af garantien.
- Denne anordning er ikke beregnet til væskeudtømning. Hvis du forventer at aspirere væske til ViroSafe®-filteret, skal du montere anordninger til væskeopsamling på sugeslangesamlingen. Monterer du ikke anordninger til væskeopsamling, kan det resultere i blokering af filteret og elektrisk beskadigelse.
- ViroSafe®-filteret skal skiftes i henhold til filterets livstid. ViroSafe®-filteret, der anvendes sammen med ViroVac™ Smoke Evacuation System(s), må ikke anvendes i længere tid end den periode, der er specificeret for hvert filter. Hvis filteret ikke skiftes, kan det resultere i nedsat effektivitet og kontaminering af den elektriske pumpe, vakuumpumpen og det lydabsorberende stof inde i enheden.
- Slangerne eller filteret må ikke blokeres under drift. En tilstopning eller væsentligt indskrænkning kan forårsage, at motoren/blæseren overopheder, og at enheden holder op med at fungere.
- Installationen af dette udstyr skal foretages på en sådan måde, at ind- og udsugningsåbningerne, der sidder i bunden af systemet, ikke blokeres. Installerer enheden ikke korrekt, kan det forårsage nedsat ydelse, beskadigelse og/eller forårsage, at systemet ikke kan betjenes, eller at garantien annulleres.
- Den omgivende temperatur under drift skal holdes mellem 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F).
- Den relative luftfugtighed under drift skal holdes mellem 10 % og 75 %.
- Et atmosfærisk trykinterval på 700 hPa til 1,060 hPa.

- Opbevares ved miljømæssige, omgivende temperaturer på -10 °C til 60 °C (14 °F til 140 °F).
- Opbevares ved miljømæssig, relativ luftfugtighed på 10 % til 75 %.

**ViroVac™ Smoke Evacuation System(s) indeholder ingen komponenter, der kan serviceres af brugeren. Der henvises til kvalificeret servicepersonale.**

**Anvend kun det strømkabel, der leveres med systemet, og sæt det altid i en jordet stikkontakt.**

SYMBOL	BESKRIVELSE/BETYDNING
	FARE HØJSPÆNDING FORSIGTIG - FARE FOR ELEKTRISK STØD. DÆKSLET MÅ IKKE FJERNES. SERVICE SKAL HENVISES TIL KVALIFICERET SERVICEPERSONALE.
	FORSIGTIG.
	TYPE CF-ANVENDT DEL.
<b>IPX1</b>	BESKYTTELSE MOD INDTRÆNGENDE VAND SOM BESKREVET I IEC 60529.
	VEKSELSTRØM.
	BESKYTTENDE JORD, (GRUNDET).
	ÆKVIPOENTIALITET.
	ANGIVER UDS TYRETS FREMSTILLINGS DATO.
	ANGIVER ANORDNINGENS PRODUCENT.
	IKKE-IONISERENDE STRÅLING.
	SE VEJLEDNINGEN.

# Betjeningsvejledning

## Afsnit 2.0

### 2.1 Systemkontroller

De elektroniske systemkontroller på ViroVac™ Smoke Evacuation System(s) er lette at forstå og enkle at anvende. Membrankontrolpanelet indeholder tænd/sluk-kontakten for sugning, justering af sugningskraft, indikatoren for filterets levetid og indikatorlampen for service. Se figur 1.

Bemærk: Sørg venligst for at læse hele vejledningen, inden du monterer tilbehør eller betjener dette udstyr. Overholder du ikke dette, kan det resultere i beskadigelse af enheden og/eller personskaade.

- **SUGNING ON (TÆND) og standby**

Der er en ON/OFF-knap (tænd/sluk) på ViroVac™ Smoke Evacuation System(s). Sugning ON-kontakten på det elektroniske membrankontrolpanel sidder placeret i det øverste højre hjørne af membranpanelet. For at tænde for maskinen (I) skal du sætte det medfølgende strømkabel i en jordet stikkontakt og i enhedens indgangsstik, der sidder på bagsiden af røgsugningssystemet. Når systemet har fået tilført strøm, vil den gule standby-LED lyse på tastaturet. Tryk på ON/OFF-knappen på membranpanelet for at få den grønne LED "blæser kører" til at lyse og indikere aktiveret sugning. Sæt enheden på "standby" ved at trykke på membrankontakten sugning ON, hvorved den gule STANDBY LED lyser. Sluk for systemets hovedafbryder (O) ved at trække strømkablet ud af enhedens indgangsstik eller stikkontakten i væggen.

- **SUGNINGSKONTROL  
(membrankontrolpanel)**

Sugningsstyrken kan justeres ved at trykke på sugningskontrollknappen. Hver gang du trykker på sugningskontrollknappen, vil motorens hastighed øges. Når sugningen har nået det maksimale niveau, vil yderligere tryk på knappen returnere sugningsniveauet til den laveste indstilling. Sugningskontrollen skal indstilles til den lavest mulige indstilling, der helt fjerner den kirurgiske røg fra operationsstedet. Hver gang du trykker på pileknappen, vil sugningen skifte til den næste indstilling for gennemstrømning (lav/middel/høj).

- **FODPEDAL/EZ LINK-ANORDNING TIL FJERNAKTIVERING  
(membrankontrolpanel)**

ViroVac™ Smoke Evacuation System er også udstyret med en pneumatisk fodpedal.

En fodpedal eller en EZ Link-anordning til fjernaktivering kan tilføjes til ethvert system ved ganske enkelt at sætte BUFFALO FILTER aktiveringstilbehøret i det passende stik på enhedens forside. Når fodpedalen er sat i stikket, kan enheden tændes og slukkes ved at trykke fodpedalen ned en gang for hver betjening. For vejledning i anvendelse af EZ Link-anordningen til fjernbetjening henvises du til den vejledning, der leveres med det pågældende produkt.

- **INDIKATOR FOR FILTERETS LIVSTID**  
(membrankontrolpanel)

Indikatoren for filterets livstid på membrankontrolpanelet giver en visuel statusindikation for livstiden af det anvendte filter. Indikatoren for filterets livstid for ViroVac™ Smoke Evacuation System vil automatisk justeres i henhold til den valgte indstilling for gennemstrømning.

Lav gennemstrømningsindstilling = 35 timers brug af filter Middel gennemstrømningsindstilling = 24 timers brug af filter Høj gennemstrømningsindstilling = 18 timers brug af filter
---

ViroVac™-indikatoren for filterets livstid leveres indstillet. Al tidskontrol af filterlivstid er automatisk.

**Aflæsning af indikatoren for filterets livstid:**

Monter et nyt ViroSafe®-filter i systemet i henhold til monteringsvejledningen i denne brugervejledning. Når systemet er tændt, vil indikatorens GRØNNE LED længst til venstre for filterets livstid lyse op, den angiver 100 % for filterets livstid. Indikatoren vil med tiden skifte til de efterfølgende GRØNNE LED'er, derefter til en GUL LED og til sidst begynde at blinke RØDT for at angive, at filteret er opbrugt og skal skiftes ud.

**Når filterets maksimale livstid er nået og, og røgsugeren ikke har været slukket i over seks (6) timer, eller hovedstrømforsyningen er afbrudt, vil systemet kræve et nyt filter for at kunne aktivere røgsugeren og gøre den funktionsdygtig.**

- **SIKRINGER**  
(printkort)

Der sidder to 10 AMP-sikringer (8 AMP for 220/240 ViroVac™-systemer) på printkortet inde i systemets hus. De beskytter både systemet og brugeren mod beskadigelse eller skader. Hvis systemet overophedes, eller hvis der forekommer en spændingsbølge i det elektriske system, vil sikringerne sprænges, og systemet vil ikke kunne betjenes.

**Når servicelampen lyser, bedes du kontakte BUFFALO FILTER kundeservice for vejledning i systemservice.**

## 2.2 ViroSafe®-filtervejledning

<b>Buffalo Filter delnr.:</b>	<b>VV120 og VV220</b>
<b>Konfiguration:</b>	<b>Bærbar eller table-top</b>
<b>ViroSafe®-filtre - filter med flere porte:</b>	<b>Filtrering i 4 trin inkluderet i en indkapsling, (præ-filter, ULPA, karbon, post-filter)</b>
<b>Filter/filtre:</b>	<b>ULPA</b>
<b>Partikelstørrelse, µm:</b>	<b>0,1 til 0,2 mikrometer ved 99,999 % effektivitet</b>
<b>Filterets livstid:</b>	<b>Automatisk, fabriksindstillet filtersensor</b>
<b>Indikator for filterets livstid:</b>	<b>Tidsindstillet erstatning</b>
<b>ViroSafe®-filter, delnr.:</b>	<b>VS353</b>

**Bemærk:** Før du monterer eller fjerner et filter, skal du sikre dig, at systemet er slukket.

### Monteringsvejledning for filter:

Monteringen af ViroSafe®-filteret i BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System(s) er hurtig og enkel.

1. Fjern ViroSafe®-filteret fra leveringsemballagen og bortskaf den beskyttende indpakning. Kontrollér alle filtre for beskadigelser opstået under transport og opbevaring. Filtre med synlige tegn på beskadigelse må ikke monteres.
2. Sæt ViroSafe®-filteret ind i filterstikforbindelsen. Sørg for at filteret er sat helt ned til bunden af filterkammeret, og at klemmen er helt sat fast.

**ADVARSEL:** Denne anordning er ikke beregnet til væskeudtømning. Hvis du forventer at aspirere væske ved hjælp af ViroSafe®-filteret eller BUFFALO FILTER ViroVac™-systemet, skal du montere anordninger til væskeopsamling på sugeslangesamlingen. Monterer du ikke anordninger til væskeopsamling kan det resultere i blokering af filteret og/eller elektrisk beskadigelse.

### Aftagningsvejledning for filter:

1. Når ViroSafe®-filteret er opbrugt og kræver udskiftning, skal du slukke for røgsugersystemet og afmontere alle tilbehørsslanger, der er tilsluttet til filteret.
2. Tryk filterklappen ned og træk ViroSafe®-filteret fra røgsugersystemet, og bortskaf det i henhold til hospitalets retningslinjer. ViroSafe®-filteret kan bortskaffes eller brændes.
3. Rengør enheden med et passende desinfektionsmiddel før genanvendelse. Følg den angivne vejledning i vedligeholdelse og montering af et nyt ViroSafe®-filter.

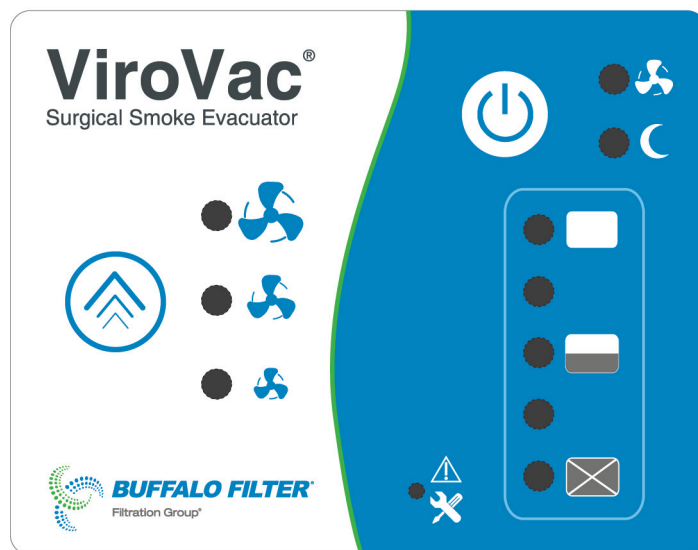
**FORSIGTIG:** Anvendelse af andre filtre eller tilbehør, der ikke er leveret af BUFFALO FILTER, kan medføre beskadigelse af og/eller gøre systemerne uanvendelige og kan annullere garantien.

**ADVARSEL:** ViroSafe®-filteret skal skiftes, når den røde LED-indikator for filterets livstid blinker (erstat). Hvis filteret ikke skiftes, kan det resultere i nedsat effektivitet og kontaminering af den elektriske pumpe, vakuumpumpen og det lydabsorberende stof inde i systemet eller fejlfunktion af røgsugeren.

## 2.3 Opsætning og betjening

Betjening af ViroVac™ Smoke Evacuation System skal udføres på følgende måde:

1. Montér ViroSafe®-filteret.
2. Sæt enhedens strømkabel i stikket på systemets bagside. Sæt det grenede strømkabel i et passende jordet stik. Før strømkablet på en sådan måde, at brugere og patienter beskyttes så meget som muligt mod potentielle risici for at falde eller uhensigtsmæssig klemning, der kan forårsage elektrisk stød.
3. Valgfri: Sæt stikket til enten EZ Link-anordningen til fjernaktivering eller fodpedalen i det passende stik på maskinens side eller bagside. Før fodpedalens eller EZ Link-anordningens strømkabel på en sådan måde, at brugere og patienter beskyttes så meget som muligt mod potentielle risici for at falde eller uhensigtsmæssig klemning, der kan forårsage upålidelig drift.
4. Sørg for at udsugningsrøret er sat helt ind i filterets indgang. Før røret på en sådan måde, at brugere og patienter beskyttes så meget som muligt mod potentielle risici for at falde.
5. Tænd for enhedens strøm ved at:
  - a. Trykke på sugningens ON/OFF-kontakt, der sidder på membranpanelet,
  - b. Trykke ned på og slippe fodpedalen (hvis den er tilsluttet), eller
  - c. Aktivere enten CUT (skær) eller COAG (koaguler) på den elektrokirurgiske pen (hvis EZ Link er tilsluttet).
6. Justér sugningsniveauet til den ønskede indstilling ved at trykke på OP-pileknappen, mens enheden er aktiveret. Støjen fra røgsugerens strømførende enhed kan minimeres ved at vælge den lavest mulige vakuumindstilling, som effektivt fjerner kirurgisk røg fra operationsområdet.
7. Deaktiver enheden ved at:
  - a. Trykke på sugningens ON/OFF-kontakt, der sidder på membranpanelet,
  - b. Trykke ned på og slippe fodpedalen (hvis den er tilsluttet), eller
  - c. Slippe enten CUT- eller COAG-knappen på den elektrokirurgiske pen (hvis EZ Link er tilsluttet).
8. Erstat ViroSafe®-filteret, når indikatoren for filterets tilbageværende livstid BLINKER RØDT (0 % tilbageværende livstid). Hvis filteret ikke skiftes, vil det påvirke systemets ydelse.



*Figur 1*  
*Enhedens kontrolpanel*

## 2.4 Ydelsesreferencer\*

YDELSE		
Modelnummer		ViroVac™
Maksimal gennemstrømningsindstilling (angivet i amerikansk CFM)		
Standard slange-id		
7/8"		25 CFM
3/8"		4,5 CFM
1/4"		2 CFM
Standard slange-id		
22 mm		708 LPM
9,5 mm		130 LPM
6,4 mm		57 LPM
Størrelse (H x B x D)	tommer	6 x 11 x 15.5
Størrelse (H x B x D)	centimeter	15.2 x 27.9 x 39.4
Vægt	kg (pund)	4,5 kg (10 pund)
Støjniveau, dBA	MAKSIMUM	55,0 dBA
Pneumatisk fodpedal		Standard
Fjernkontrolleret aktivering		JA (valgfri)
Sikkerhedsfunktioner		UL-klassificeret
		CE-mærket
		Sikringsbeskyttelse
Display		LED
		Filterstatus
		Gennemstrømningshastighed
		Service påkrævet
Tilgængelig spænding		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frekvens, automatisk registreret		50/60 Hz
Variabel gennemstrømningskontrol		Ja
Motor	Watt	1000 ± 10 %
Motor, statisk sugning	kPa (6,5 mm åbning)	25,69

\*Kun til reference

\*\*ved brug af en ny 22,2 mm (7/8") x 1,8 m (6') slange

## 2.5 Oplysninger om elektromagnetisk overholdelse i henhold til IEC 60601-1-2

Tabel 1


Retningslinjer og producentens erklæring vedrørende elektromagnetiske emissioner		
Smoke Evacuation System ViroVac™-modellen er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af ViroVac™ skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ViroVac™ anvender kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	ViroVac™-modellen er egnet til anvendelse på alle andre steder end huslige miljøer, og dem der er direkte tilsluttet til det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som forsyner bygninger, der anvendes til huslige formål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Ikke relevant.
Spændingsudsving/ flimrende emissioner IEC 61000-3-3	Klasse A	Ikke relevant.

**Tabel 2**

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
ViroVac™-modellen er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som anvist herunder. Kunden eller slutbrugeren af ViroVac™-modellen skal sikre, at produktet anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
Elektromagnetisk udladning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ± 8 kV luft	±6 kV kontakt  ± 8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig indsvingningsstrøm/ bølge  IEC 61000-4-4	±2 kV for strømførende linjer  ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	±2 kV for strømførende linjer  ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	Elnettets kvalitet skal være af den normale type for kommercielle eller hospitalsmæssige miljøer.
Spændingsbølge  IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell tilstand  ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV differentiell tilstand  ±2 kV almindelig tilstand	Elnettets kvalitet skal være af den normale type for kommercielle eller hospitalsmæssige miljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus  40 % $U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser  70 % $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser  <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 sek.	<5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus  40 % $U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser  70 % $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser  <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 sek.	Elnettets kvalitet skal være af den normale type for kommercielle eller hospitalsmæssige miljøer. Hvis brugeren af ViroVac-modellen kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ViroVac-modellen strømforsynes ved hjælp af en uafbrydelig strømkilde eller et batteri.

Strømfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
---	-------	-------	---

**Tabel 6**

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner			
ViroVac™-modellen er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som anvist herunder. Kunden eller slutbrugeren af ViroVac™-modellen skal sikre, at produktet anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
Stråle-RF	3 V/m		Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere enhver af EVL-modellens dele, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand, som er udregnet ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterens frekvens.
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
Ledet RF		3 Vrms	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
<p>Hvor P er transmitterens nominelle maksimale udgangseffekt i Watt (W) i henhold til transmitterens producent, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrkerne fra fikserede RF-transmittere, som bestemt ved hjælp af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal være lavere end overholdelsesniveauet for hvert frekvensinterval.</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som</p>			
er mærket med følgende symbol:			
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højere frekvensinterval.			
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder eventuelt ikke i alle situationer. Elektromagnetisk overførsel påvirkes af absorbering og reflektering fra strukturer, genstande og personer.			
<p><sup>a</sup> Feltstyrker fra fikserede transmittere, som basestationer til radiotelefoner (cellulære/trådløse) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser, kan ikke forudsiges nøjagtigt i teorien. For at bedømme det elektromagnetiske miljø med hensyn til fikserede RF-transmittere skal det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke udregnet ved hjælp af EVL-modellen for stedet overskrider det gældende RGF-overholdelsesniveau angivet herover, skal ViroVac™-modellen holdes under opsyn for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at implementere yderligere tiltag som at nyorientere eller omplacere ViroVac™-modellen.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensintervallet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.</p>			

**Tabel 4**

Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og modellen ved 3 Vrms.			
ViroVac™-modellen er beregnet til at blive anvendt i et elektromagnetisk miljø, hvor strålemæssige RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af ViroVac™-modellen kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og ViroVac™-modellen som anvist herunder og i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for transmitter i W	Adskillelsesafstand efter transmitterfrekvensen i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
For transmittere med en nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til transmitterens producent.			
Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højere frekvensinterval.			
Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder eventuelt ikke i alle situationer. Elektromagnetisk overførsel påvirkes af absorption og reflektering fra strukturer, genstande og personer.			

# Vedligeholdelse

## Afsnit 3.0

### 3.1 Generelle vedligeholdelsesoplysninger

Dette afsnit indeholder oplysninger om almindelige vedligeholdelse af BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System. Skønt systemet er designet og fremstillet i henhold til strenge industrielle standarder, anbefales det, at systemet underlægges periodisk kontrol og ydelsestest udført af en kvalificeret Biomedical-tekniker for at sikre fortsat og sikker drift.

### 3.2 Rengøring

Træk enhedens stik ud af kontakten. Tør enheden af med en fugtig klud, der er vredet op i en mildt desinficerende sæbe eller sæbevand. Tør enheden efter med en ren, tør klud. Må ikke dampsteriliseres.

### 3.3 Periodisk kontrol

ViroVac™ Smoke Evacuation System skal kontrolleres visuelt mindst én gang årligt. Denne kontrol skal inkludere kontroller for:

- Beskadigelse af strømkablet.
- Beskadigelse af stikket eller strømindgangsmodulet.
- Korrekt pasning, renlighed eller ingen beskadigelse af filterindgangen.
- Tydelig ekstern eller intern beskadigelse af systemet.

### 3.4 Fejlfinding for systemet – se herunder.

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	KORRIGERENDE TILTAG
1. Røgsugningssystemet er ON, men der forekommer minimal eller ingen sugning.	1. Filteret er ikke anbragt korrekt. 2. Filteret er tilstoppet. 3. Vakuumslangen eller -røret er tilstoppet. 4. Motoren/blæseren er blokeret.	1. Genmonter ViroSafe-filteret, tryk det fast ned på plads, og tilkobl klemmen fuldstændigt. 2. Skift filteret ud med et ægte BUFFALO FILTER ViroSafe-filter. 3. Skift vakuumslangen eller -røret ud med ægte Buffalo Filter-produkter. 4. Ring til BioMed eller BUFFALO FILTER teknisk service på telefonnummer 1.800.343.2324 eller +1.716.835.7000.
2. Røgsugningssystemet fungerer ikke, selv om der trykkes på ON-knappen for sugning.	1. Stikket er ikke sat i en stikkontakt. 2. Sikringerne er sprunget. 3. Det elektroniske system fungerer ikke. 4. Filterets livstid er udløbet, eller der er sat et ugyldigt filter i.	1. Kontrollér strømodgangen og tilslutningen på maskinens bag- eller sidepanel. 2./3. Ring til BioMed eller BUFFALO FILTER teknisk service på telefonnummer 1.800.343.2324 eller +1.716.835.7000. 4. Skift filteret ud med et ægte Buffalo Filter ViroSafe-filter.

# Kundeservice

## Afsnit 4.0

### 4.1 Returnering af udstyr

For at opnå den hurtigste reaktion på dine servicebehov bedes du følge disse procedurer:

Trin 1: Notér model- og serienummeret for dit ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Trin 2: Ring til kundeservicen på det anviste gratis eller lokale telefonnummer og beskriv problemet.

Trin 3: Hvis problemet ikke kan løses over telefonen, og udstyret skal returneres til reparation, vil du få udleveret et "Returneret materiale autorisations"-nummer (RMA) fra kundeservicen, inden systemet returneres.

Trin 4: Hvis du stadig har den originale produktindpakning til dit ViroVac™ Smoke Evacuation System, bedes du anvende den til at returnere din enhed. Hvis du ikke har den oprindelige indpakning længere, bedes du spørge kundeservice om rådgivning i, hvordan du skal indpakke enheden inden returtransporten.

Trin 5: Transport af alle returnerede produkter skal forudbetales af speditøren. Modtageradressen vil blive oplyst af kundeservice.

### 4.2 Bestillingsoplysninger

For at genbestille, skaffe reservedele eller returnere en enhed, bedes du ringe til kundeservice på:

**800-343-2324**  
**ELLER**  
**+1 (716) 835-7000**

eller kontakt din autoriserede BUFFALO FILTER distributør/repræsentant.

Tilgængelige BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System-versioner:

- 100/120 VAC 50/60 Hz
- 220/240 VAC 50/60 Hz

Tilgængeligt tilbehør:

- ViroSafe®-filtre
- Sugningscylinder
- EZ Link-anordning til fjernaktivering
- Slinger og rør
- Tilslutninger til overgangsstykke
- Elektrokirurgiske penneadaptore
- Elektrokirurgisk røgpen

# Krav og garanti

## Afsnit 5.0

### **SPECIFIKATIONER:**

Specifikationer kan ændres uden forvarsel.

### **ORDRELEVERING:**

Buffalo Filter vil forsøge at tilgodese individuelle kundeønsker med hensyn til leveringsmetode. Buffalo Filter forbeholder sig retten til at bestemme leveringsmetoden for forudbetalte ordrer. Alle produkter kontrolleres og indpakkes omhyggeligt for at undgå fejl, men hvis der opstår uoverensstemmelser, skal reklamationer indleveres inden for 24 timer efter levering. Buffalo Filters ansvar ophører ved sikker levering til transportfirmaet ved vores læsserampe. Hvis produktet bliver beskadiget under transporten, skal der indleveres en reklamation til det involverede transportfirma. Buffalo Filter vil hjælpe kunden med at følge op på disse reklamationer.

### **RETURNERING AF PRODUKTER:**

Returnerede produkter skal være forsynet med et præ-autoriseret returneringsnummer udleveret af Buffalo Filter og være mærket med dette nummer inden returnering. Transportomkostninger skal forudbetales til speditøren, og ansvaret for alle risici for tab og beskadigelse af produkter tilfalder speditøren. Uautoriserede returneringer vil ikke blive godtaget. Et returneret produkt skal sendes med en kopi af indpakningsdokumenterne og/eller fakturaen. Erstatninger af returnerede produkter vil have den samme værdi i dollars minus et varesupplerings- og håndteringsgebyr for nyt, ubrugt, uåbnet udstyr eller engangsprodukter.

### **UNDTAGELSER:**

1. Defekte produkter kan kun returneres med henblik på erstatning. Kontakt venligst Buffalo Filter kundeservice, inden produkter returneres.
2. Ukorrekt transporterede produkter er fritaget for varesuppleringsgebyr. Kontakt venligst Buffalo Filter kundeservice, inden produkter returneres.

### **GARANTI\*:**

Buffalo Filter garanterer, at filtre, der er fremstillet af Buffalo Filter, er frie for materiale- og fremstillingsdefekter. Produkter er kun underlagt denne garanti i det omfang, at Buffalo Filter uden omkostninger vil erstatte ethvert filter, der beviseligt er defekt inden for et (1) år fra leveringsdatoen for delnr. VV120 og VV220, og såfremt at Buffalo Filter har haft mulighed for at inspicere det defekte system og dets installation eller dets anvendelse. Garantien omfatter ingen defekter, der er opstået som følge af hændelige eller resulterende beskadigelser. Ovenstående garanti er Buffalo Filters eneste, og den er udtrykkelig i stedet for alle andre garantier, udtrykte eller underforståede, inklusive og uden begrænsning for garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Alle andre antydede garantier ved hjælp af enhver handleform mellem parter udelukkes hermed udtrykkeligt.

### **FORTROLIGE OPLYSNINGER:**

Alle oplysninger, tegninger, planer og specifikationer, der er fremsat af Buffalo Filter, er udviklet for Buffalo Filters regning og må ikke anvendes eller offentliggøres af køberen under nogen omstændigheder andre end i forbindelse med installation, betjening og vedligeholdelse af det leverede system.

### **RESULTERENDE BESKADIGELSER/ ANSVARSBEGRÆNSNINGER:**

Buffalo Filter er under ingen omstændigheder ansvarlig for særlige, hændelige, indirekte eller resulterende skader af enhver art. Under ingen omstændigheder skal Buffalo Filters erstatningsansvar overskride det beløb, som køberen har betalt til Buffalo Filter for det specifikke system, der danner grundlag for erstatningskravet. Køberen accepterer, at Buffalo Filter holdes skadesløs og fri af alle erstatningskrav, klager og krav fra enhver tredjepart, der relaterer til systemet og dets anvendelse.

#### **HELE AFTALEN:**

Køber godkender og accepterer ved køb af Buffalo Filters tilbud de heri beskrevne krav og betingelser. Alle anliggender, der involverer gyldighed, fortolkning og anvendelse af denne aftale, skal kontrolleres i henhold til New York-statens lovgivning. Brug af filtre, der ikke er fremstillet af Buffalo Filter, kan medføre beskadigelse af systemerne og vil annullere garantien.

#### **JURISDIKTION:**

Køber godkender hermed jurisdiktionen af New York-statens domstole med hensyn til enhver strid eller uoverensstemmelse, der opstår som følge af denne aftale eller produkter solgt i henhold til aftalen.

**\* En forlænget garantiplan er tilgængelig ved køb af ViroVac Smoke Evacuation System. Du bedes kontakte Buffalo Filter kundeservice for yderligere oplysninger.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York 14086, USA  
+1 (716) 835-7000 eller +1 (716) 835-3414 fax  
[www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)

Kundeservice: 800-343-2324 (kun USA)  
+1-716-835-7000 (internationalt)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Bedieningshandleiding



BUFFALO FILTER garandeert dat de ViroVac™ vrij is van materiaal- en arbeidsfouten gedurende één (1) jaar na de aankoopdatum. BUFFALO FILTER zal het product kosteloos repareren of vervangen (naar inzicht van BUFFALO FILTER), ervan uitgaande dat het routinematige onderhoud is uitgevoerd volgens de specificaties in deze handleiding met gebruikmaking van de vervangende onderdelen die zijn goedgekeurd door BUFFALO FILTER. Deze garantie vervalt als het product wordt gebruikt op een andere wijze of voor een ander doel dan beoogd.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**+1 (716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Klantenservice: 800-343-2324 (alleen VS)**  
**+1-716-835-7000 (internationaal)**

De herzieningsversie van deze handleiding wordt gespecificeerd door de hoogste herzieningsletter aan de binnenkant van de omslag of op de ingesloten erratapagina's (indien van toepassing).

Handleidingnr. 902412REVC

Serienr. eenheid \_\_\_\_\_



MEDISCH – ALGEMEEN MEDISCHE APPARATUUR WAT BETREFT ELEKTRISCHE  
SCHOKKEN, BRAND EN RISICO'S DOOR MECHANISCHE BESCHADIGINGEN,  
UITSLUITEND IN OVEREENSTEMMING MET UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1  
(2005, 3e ed.), CAN/CSA C22.2 NR. 601.1 EN CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008)  
9D93

Dit apparaat voldoet aan Part 15 van de FCC-regels. De werking dient te voldoen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie afgeven en (2) dit apparaat moet ongevoelig zijn voor eventuele ontvangen interferentie, met inbegrip van interferentie die tot ongewenste werking kunnen leiden.

# Inhoudsopgave en lijst met illustraties

Hoofdstuk	Titel	Pagina
<b>1.0</b>	<b>BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM</b>	<b>3</b>
1.1	Inleiding	
1.2	Inspectie	
1.3	Informatie over de werking	
1.4	Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	
<b>2.0</b>	<b>BEDIENINGSINSTRUCTIES</b>	<b>10</b>
2.1	Bedieningselementen van het systeem	
2.2	Instructies voor ViroSafe®-filter	
2.3	Installatie en bediening	
2.4	Specificaties	
<b>3.0</b>	<b>ONDERHOUD</b>	<b>21</b>
3.1	Algemene onderhoudsinformatie	
3.2	Reiniging	
3.3	Periodieke inspectie	
3.4	Probleemoplossing	
<b>4.0</b>	<b>KLANTENSERVICE</b>	<b>22</b>
4.1	Retourneren van de apparatuur	
4.2	Bestelinformatie	
<b>5.0</b>	<b>VOORWAARDEN EN GARANTIE</b>	<b>23</b>
Afbeelding	Titel	Pagina
1	Bedieningspaneel	14

# Beschrijving van het systeem

## Hoofdstuk 1.0

### 1.1 Inleiding

ViroVac™ Smoke Evacuation Systems (rookverwijderingssystemen) van BUFFALO FILTER zijn bestemd voor het verwijderen en filteren van chirurgische rook en aerosolen die worden veroorzaakt door aanraking van chirurgische hulpmiddelen met weefsel, bijv. lasers, elektrochirurgische systemen en ultrasone apparaten.

ViroVac™ Smoke Evacuation Systems zijn uitgerust met een vacuümmotor met grote mate van afzuiging en hoge stroomsnelheid. De extreem stille motor wordt gebruikt om de chirurgische rook van de operatielocatie door middel van een vacuümslang weg te zuigen naar het ViroSafe®-filter, waar de chirurgische rook door een reeks filters wordt verwerkt. Er wordt een enkel wegwerpbaar filter gebruikt om de installatie en verwijdering voor het vervangen van het filter te vereenvoudigen. Het filter is volledig ingebouwd om het medisch personeel te beschermen tegen mogelijke verontreiniging tijdens het vervangen van het filter. Eén ViroSafe®-filter van Buffalo Filter omvat vier verschillende fasen voor het verwijderen van rook.

De eerste fase van de filtratie is een prefilter dat als functie heeft het opvangen en verwijderen van grote deeltjes en zeer kleine hoeveelheden vloeistof.

De tweede fase van de filtratie is een ULPA-filter (ultralage penetratie lucht) waarvan het uiterst technische, gepatenteerde (Amerikaans patentnr. 5874052) ontwerp deeltjes en micro-organismen van 0,1 tot 0,2 micron opvangt bij een efficiëntie van 99,999%.

De derde fase van de filtratie maakt gebruik van hoogwaardige, maagdelijk geactiveerde koolstof, speciaal ontworpen voor Buffalo Filter voor de verwijdering en absorptie van geuren en giftige gassen die ontstaan door het verbranden van weefsels. Deze schadelijke gassen kunnen bij langdurige blootstelling een gevaar vormen voor de gezondheid van het medisch personeel. Het geactiveerde koolstof dat in de ViroVac™ Smoke Evacuation System wordt gebruikt, verwijdert eerder de giftige organische gassen dan waterdamp en zorgt voor een optimale verwijdering van geuren.

De vierde fase van de filtratie is een groot stuk schuimrubber dat wordt gebruikt voor het opvangen van geactiveerde koolstofdeeltjes die buiten het filter willen treden.

De elektronische bedieningselementen aan de voorkant van het ViroVac™ Smoke Evacuation System zijn gebruiksvriendelijk en vereenvoudigen de installatie en bediening van de eenheid. Raadpleeg hoofdstuk 2.0 voor bedieningsinstructies.

### 1.2 Inspectie

De ViroVac™ Smoke Evacuator is uitvoerig getest en geïnspecteerd voordat deze vanuit de fabriek werd verzonden. Controleer de eenheid vóór gebruik om te zien of er tijdens de verzending een schade is ontstaan. Als schade zichtbaar is, neemt u contact op met de klantenservice van BUFFALO FILTER via 1-800-343-2324 (alleen VS) of +1 (716) 835-7000 (internationaal).

Vergelijk daarnaast de ontvangen accessoires met de standaardaccessoires die hieronder vermeld staan. Als een item ontbreekt, moet u contact opnemen met de klantenservice van BUFFALO FILTER.

Standaardaccessoires:

- Bedieningshandleiding
- Stroomkabel
- Pneumatische voetschakelaar

Voor aanschaf van de volgende accessoires kunt u contact opnemen met de klantenservice van BUFFALO FILTER:

- Vervangende filters
- EZ Link-afstandsbediening
- Slangen, laparoscopie sets, adapters, buizen en overige accessoires

### 1.3 Informatie over de werking

De informatie over de werking in dit hoofdstuk is bestemd voor de gebruiker om te kijken of aan alle regels wordt voldaan. De informatie heeft betrekking op het gebruik van de producten in binnen- en buitenland:

1. Het ViroVac™ Smoke Evacuation System van BUFFALO FILTER voldoet in de volgende systemen aan de elektrische specificaties volgens IEC 60601.1:  
*100/120 V wisselstroom 50/60 Hz, 220/240 V wisselstroom 50/60 Hz*
2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken (UL 60601-1, clause 5.1): klasse I
3. Mate van bescherming tegen elektrische schokken (UL 60601-1, clause 5.2): toegepast onderdeel type CF
4. Mate van bescherming tegen het binnendringen van water (UL 60601-1, clause 5.3): IPX1
5. Sterilisatie- of desinfectiemethode aanbevolen door BUFFALO FILTER (UL 60601-1, clause 5.4):  
*Trek de stekker van de apparatuur uit het stopcontact. Neem de apparatuur af met een vochtige doek met een mild desinfectiemiddel of zeepwater. Droog het apparaat af met een schone doek. Niet steriliseren met stoom.*
6. Mate van veiligheid van toepassing in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of lachgas (UL 60601-1, clause 5.5): niet geschikt.
7. Werkingsmodus (UL 60601-1, clause 5.6): constant
8. BUFFALO FILTER zal op verzoek het volgende verstrekken:  
*onderhouds- en reparatie-instructies, waaronder circuitdiagrammen en lijsten met onderdelen*
9. De zekeringen op de printplaat moeten als volgt worden onderhouden door een geautoriseerd technicus van BUFFALO FILTER:  
*100/120 V wisselstroom, 50/60 Hz bij gebruik van een zekering van 10 A 250 V (Slo-Blo)  
220/240 V wisselstroom, 50/60 Hz bij gebruik van een zekering van 8 A 250 V (Slo-Blo)*

10. De zekeringen in de stroomkring van de motor moeten als volgt worden onderhouden door een geautoriseerd technicus van BUFFALO FILTER: 220/240 V wisselstroom, 50/60 Hz gebruik vanzekering van 3,15 A 250 V (snelwerkend), (F3)
11. Bij deze apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. Deze apparatuur moet geïnstalleerd worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
12. Deze apparatuur maakt gebruik van mobiele RF-communicatieapparatuur die van invloed kan zijn op elektromedische apparatuur.
13. Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen van een digitaal apparaat van Klasse A, conform deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storingen wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Dit apparaat produceert en gebruikt energie in het radiofrequentiegebied en kan deze uitstralen, en kan de radiocommunicatie verstoren indien het niet volgens de gebruiksaanwijzing wordt geïnstalleerd en gebruikt. Het gebruik van deze apparatuur in een woongebied veroorzaakt waarschijnlijk schadelijke interferentie waarbij de gebruiker vereist is de interferentie voor eigen rekening te corrigeren.
14. Deze apparatuur functioneert met de volgende specificaties met betrekking tot radiofrequentie:
  - RX-modulatie: pulsduur gecodeerd, AM 100% modulatie
  - TX-frequenties: Manchester-gecodeerd,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$
  - Lage bitsnelheid: overgang A naar B
  - Hoge bitsnelheid: overgang B naar A
15. Om de apparatuur van de stroomtoevoer te scheiden, trekt u de stroomkabel uit de inlaat op de eenheid of uit het stopcontact. Plaats de apparatuur zodanig dat de stroomkabel op eenvoudige wijze kan worden uitgetrokken.
16. Potentiaalvereffeningsgeleider: bevindt zich aan de achterkant voor aansluiting van potentiaalvereffening. De geleider voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1 (2005).

Het ViroVac™ Smoke Evacuation System en alle filters zijn niet bedoeld voor aanraking met patiënten.

## 1.4 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

U moet alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen lezen en begrijpen voordat u deze apparatuur mag gebruiken.



U moet alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen lezen en begrijpen voordat u deze apparatuur mag gebruiken.

### 1.4.1 WAARSCHUWINGEN:

- Lees deze handleiding zorgvuldig door en zorg ervoor dat u vertrouwd raakt met de inhoud voordat u de apparatuur gebruikt.
- Test deze apparatuur vóór een chirurgische ingreep. Dit product is vóór verzending uitvoerig getest in de fabriek.
- Trek de stroomkabel van de eenheid uit het stopcontact voordat u de onderdelen van het systeem inspecteert.
- Het ViroVac™-systeem is alleen bedoeld en geschikt voor de toepassingen die in de bedieningsinstructies staan vermeld.
- **De rookverwijderaar genereert een sterk vacuüm. Plaats de luchtstroom en de inlaat weg van de muur of van slangen om letsel bij de patiënt te voorkomen en om te voorkomen dat chirurgische materialen en chirurgische monsters worden aangezogen.**
- **Als de rookverwijderaar wordt geactiveerd terwijl de luchtstroom op een hoge snelheid is ingesteld, kan dit een plotse, sterke aanzuiging opleveren. Controleer de instelling van de luchtstroom voordat de rookverwijderaar wordt geactiveerd om letsel bij de patiënt te voorkomen en om te voorkomen dat chirurgische materialen en chirurgische monsters worden aangezogen.**
- **Voor een optimale patiëntveiligheid mogen de slangen en buizen niet rechtstreeks in aanraking komen met weefsel. Gebeurt dit wel, dan kan dit tot letsel bij de patiënt leiden.**
- De ViroSafe®-filters en accessoires voor eenmalig gebruik van BUFFALO FILTER zijn volledig wegwerpbaar. Verwijder de producten volgens de lokale regels of voorschriften en het ziekenhuisbeleid. Deze filters kunnen worden weggegooid of verbrand, welke optie het beste is voor uw instelling.
- Wees voorzichtig bij het neerleggen van de stroomkabel, het pedaal, de slangen van de rookverwijderaar en de kabel van de EZ Link-afstandsbediening, zodat er geen risico bestaat op struikelen of oprullen van kabels.
- Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van ontvlambare of explosieve gassen.
- Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Deze apparatuur is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch deskundigen en kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparaten in de nabije omgeving verstoren. Het kan noodzakelijk zijn matigingsmaatregelen te treffen, zoals het heroriënteren of herplaatsen van de ViroVac™ of het afschermen van de locatie.
- Het gebruik van andere ACCESSOIRES dan die zijn gespecificeerd door BUFFALO FILTER of die worden verkocht door BUFFALO FILTER als vervanging van interne onderdelen, kan een verhoogde emissie of verlaagde immuniteit van de ViroVac™ veroorzaken.
- Deze apparatuur mag niet naast of op andere apparatuur worden gebruikt. Als plaatsing naast of op andere apparatuur nodig is, moet de ViroVac™ worden geobserveerd om na te gaan of deze normaal werkt in de opstelling waarin deze wordt gebruikt.

- Laat routinematig onderhoud over aan gekwalificeerd biomedisch-technisch personeel.
- Door wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Buffalo Filter, kan de autoriteit van de gebruiker om de apparatuur te bedienen komen te vervallen.

De garantie voor dit product vervalt als een van deze waarschuwingen wordt genegeerd.











#### **1.4.2 VOORZORGSMaatregelen:**

- Onder de federale wetgeving (Amerika) mag dit product alleen worden gebruikt door of in opdracht van een arts.
- Zorg ervoor dat de slang en het filter niet geblokkeerd worden. Als een van beide verstopt raakt of aanzienlijk beperkt wordt, kan de motor/ventilator oververhit raken waardoor de eenheid niet meer naar behoren werkt.
- Door het gebruik van een filter of accessoire dat niet wordt geleverd door BUFFALO FILTER, kan het systeem beschadigd raken en/of onbruikbaar worden, waardoor de garantie komt te vervallen.
- Wees voorzichtig bij de installatie van slangen, adapters en zuigpotten. Als de procedures uit deze handleiding worden genegeerd, kan de motor oververhit raken en kan de garantie komen te vervallen.
- Dit apparaat is niet bestemd voor de afzuiging van vloeistoffen. Als wordt verwacht dat er vloeistoffen worden geaspireerd in het ViroSafe®-filter, moeten bij de vacuümslang vloeistofreservoirs worden geïnstalleerd. Wanneer geen vloeistofreservoir wordt geïnstalleerd, kan het filter verstopt raken en/of kan schade aan de elektronica worden veroorzaakt.
- Het ViroSafe®-filter moet worden vervangen overeenkomstig de levensduur van het filter. Het ViroSafe®-filter, dat bij het ViroVac™ Smoke Evacuation System gebruikt wordt, mag niet langer worden gebruikt dan de tijd die voor elk filter wordt aangegeven. Als het filter niet wordt vervangen, kan dit leiden tot een verminderde efficiëntie en verontreiniging van de elektrische motor, vacuümpomp en geluiddemping in de eenheid.
- Zorg ervoor dat de slang en het filter tijdens het gebruik niet geblokkeerd worden. Een verstopping of aanzienlijke beperking kan ertoe leiden dat de motor oververhit raakt en de eenheid niet meer werkt.
- Deze apparatuur moet zodanig worden geïnstalleerd dat de in- en uitlaatopeningen aan de onderkant van het systeem niet geblokkeerd worden. Als de eenheid niet op de juiste wijze geïnstalleerd is, kan dit ertoe leiden dat een verminderde werking of schade optreedt en/of dat het systeem onbruikbaar wordt en de garantie komt te vervallen.
- De omgevingstemperatuur moet tijdens het gebruik tussen 10°C en 40°C (50°F en 104°F) worden gehouden.
- De relatieve vochtigheid moet tijdens het gebruik tussen 10% en 75% worden gehouden.
- Voor de atmosferische druk geldt een bereik van 700 hPa tot 1.060 hPa.

- Omgevingstemperatuur voor opslag -10°C tot 60°C (14°F tot 140°F).
- Relatieve luchtvochtigheid voor opslag 10% tot 75%.

**Het ViroVac™ Smoke Evacuation System bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Laat onderhoud over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.**

**Gebruik alleen de meegeleverde stroomkabel en steek de stekker altijd in een geaard stopcontact.**

SYMBOOL	BESCHRIJVING/BETEKENIS
	GEVAAR, HOOGSPANNING LET OP! KANS OP ELEKTRISCHE SCHOKKEN. KLEP NIET VERWIJDEREN. LAAT ONDERHOUD OVER AAN GEKWALIFICEERD ONDERHOUDSPERSONEEL.
	LET OP!
	TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE CF.
IPX1	BESCHERMING TEGEN HET BINNENDRINGEN VAN WATER, ZOALS BESCHREVEN IN IEC 60529.
	WISSELSTROOM.
	AARDING.
	EQUIPOTENTIALITEIT.
	PRODUCTIEDATUM VAN DE APPARATUUR.
	FABRIKANT VAN HET HULPMIDDEL.
	NIET-IONISERENDE STRALING.
	RAADPLEEG GEBRUIKSAANWIJZING.

# Bedieningsinstructies

## Hoofdstuk 2.0

### 2.1 Bedieningselementen van het systeem

De elektronische bedieningselementen van het ViroVac™ Smoke Evacuation System zijn eenvoudig te begrijpen en gemakkelijk te gebruiken. Op het membraanbedieningspaneel bevinden zich de schakelaar voor de afzuiging, de instelknop voor de afzuiging, de indicator voor de levensduur van het filter en het onderhoudsindicatielampje. Zie afbeelding 1.

Opmerking: lees alle instructies door voordat u accessoires installeert of de apparatuur bedient. Als u dit niet doet, kan schade aan het apparaat en/of persoonlijk letsel ontstaan.

- **AFZUIGING INGESCHAKELD en stand-by**

Het ViroVac™ Smoke Evacuation System is voorzien van één ON/OFF-knop (aan-uitknop). De ON-schakelaar voor de afzuiging bevindt zich rechtsboven in de hoek van het membraanbedieningspaneel. Om de machine in te schakelen (I), steekt u de meegeleverde stroomkabel in een geaard stopcontact en in de inlaat aan de achterzijde van het Smoke Evacuation System. Wanneer het apparaat van stroom wordt voorzien, gaat het gele stand-by-lampje op het toetsenbord branden. Druk op de ON/OFF-knop op het membraanpaneel om het groene lampje voor een actieve ventilator te laten branden, waardoor actieve afzuiging wordt aangegeven. Zet de eenheid stand-by door op de ON-schakelaar voor de afzuiging op het membraanpaneel te drukken; hierdoor gaat het gele STAND-BYLAMPJE (STANDBY) branden. Schakel de stroom naar het systeem uit (O) door de stroomkabel uit de inlaat op het apparaat of uit het stopcontact te trekken.

- **BEDIENINGSELEMENT VOOR AFZUIGING  
(membraanbedieningspaneel)**

De mate van afzuiging kan worden aangepast door middel van de desbetreffende bedieningsknop. Telkens wanneer op de bedieningsknop voor de afzuiging wordt gedrukt, wordt de snelheid van de motor verhoogd. Als de afzuiging op maximaal staat en er wordt nogmaals op de knop gedrukt, wordt de mate van afzuiging verlaagd. De afzuiginstelling moet worden ingesteld op de laagste praktische instelling waarbij de chirurgische rook volledig uit het operatieveld wordt verwijderd. Telkens wanneer op de pijltoets wordt gedrukt, verandert de stroominstelling voor de afzuiging (laag/middel/hog).

- **VOETSCHAKELAAR / EZ Link-AFSTANDSBEDIENING  
(membraanbedieningspaneel)**

Het ViroVac™ Smoke Evacuation System beschikt ook over een pneumatische voetschakelaar.

Aan elk systeem kan een voetschakelaar of EZ Link-afstandsbediening worden toegevoegd door eenvoudigweg een BUFFALO FILTER-activeringsaccessoire in de desbetreffende aansluiting aan de voorkant van de eenheid te steken. Wanneer de voetschakelaar is ingestoken, kan de eenheid door het eenmalig indrukken van de voetschakelaar vóór elke handeling worden in- of uitgeschakeld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de EZ Link-afstandsbediening voor instructies.

- **INDICATOR VOOR LEVENSDUUR VAN FILTER**  
**(membraanbedieningspaneel)**

De indicator voor de levensduur van het filter op het membraanbedieningspaneel biedt een visuele indicatie van de status van de levensduur van het gebruikte filter. De indicator voor de levensduur van het filter voor het ViroVac™ Smoke Evacuation System wordt automatisch aangepast op basis van de geselecteerde stroominstelling.

Lage stroominstelling = levensduur van het filter van 35 uur Gemiddelde stroominstelling = levensduur van het filter van 24 uur Hoge stroominstelling = levensduur van het filter van 18 uur
--

De indicator voor de levensduur van het ViroVac™-filter wordt in de fabriek ingesteld. Alle tijdindicaties voor de levensduur van het filter zijn automatisch.

**De indicator voor de levensduur van het filter aflezen:**

Installeer een ongebruikt ViroSafe®-filter in het systeem volgens de installatie-instructies in deze bedieningshandleiding. Wanneer het systeem wordt ingeschakeld, gaat het uiterst linkse GROENE LAMPJE van de indicator voor de levensduur van het filter branden, wat een levensduur van 100% aangeeft. De indicator gaat verder naar de opeenvolgende GROENE LAMPJES tot aan een ORANJE LAMPJE naarmate de tijd verstrijkt, waarna een ROOD lampje begint te knipperen om aan te geven dat het filter het einde van de levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen.

**Wanneer de maximale levensduur van het filter is verstreken en de rookverwijderaar gedurende langer dan zes (6) uur niet wordt uitgeschakeld of de stroomkabel is losgekoppeld, is een nieuw filter vereist om de rookverwijderaar te activeren en in werking te stellen.**

- **ZEKERINGEN**  
**(printplaat)**

Op de printplaat in de behuizing van het systeem bevinden zich twee zekeringen van 10 amp (8 amp voor ViroVac™-systemen van 220/240 V). Hiermee wordt zowel het systeem als de bediener op elektrische wijze beschermd tegen schade of letsel. Als het systeem oververhit raakt of als er een elektrische stootspanning in het elektrische systeem optreedt, branden de zekeringen door en is het systeem niet functioneel.

**Wanneer het onderhoudslampje brandt, moet u contact opnemen met de klantenservice van BUFFALO FILTER voor onderhoudsinstructies.**

## 2.2 Instructies voor ViroSafe®-filter

Artikelnr. Buffalo Filter:	VV120 en VV220
Configuratie:	Draagbaar of vast op een tafel
ViroSafe®-filters - filter met meerdere poorten:	4-fasige filtratie in één behuizing, (prefilter, ULPA, koolstof, postfilter)
Filter(s):	ULPA
Deeltjesgrootte, µm:	0,1 tot 0,2 micron bij 99,999% efficiëntie
Levensduur van filter:	Automatisch in fabriek ingestelde filtersensor
Indicator voor levensduur van filter:	Berekende vervanging
Artikelnr. ViroSafe®-filter:	VS353

**Opmerking:** controleer of het systeem is uitgeschakeld voordat u een filter installeert of verwijdert.

### Instructies voor het installeren van een filter:

Het ViroSafe®-filter kan snel en eenvoudig in het ViroVac™ Smoke Evacuation System van BUFFALO FILTER worden geïnstalleerd.

1. Haal het ViroSafe®-filter uit de verzenddoos en gooi alle beschermende materialen weg. Inspecteer alle filters op schade die kan zijn ontstaan tijdens de verzending of opslag. Installeer nooit een filter met zichtbare structurele schade.
2. Plaats het ViroSafe®-filter in de daarvoor bestemde houder. Zorg ervoor dat het filter volledig tegen de bodem van de filterkamer zit en dat de klem volledig is gesloten.

**WAARSCHUWING:** dit apparaat is niet bestemd voor de afzuiging van vloeistoffen. Als wordt verwacht dat er vloeistoffen worden geaspireerd door middel van het ViroSafe®-filter of het ViroVac™-systeem van BUFFALO FILTER, moeten bij de vacuümslang vloeistofreservoirs worden geïnstalleerd. Wanneer geen vloeistofreservoir wordt geïnstalleerd, kan het filter verstopt raken en/of kan schade aan de elektronica worden veroorzaakt.

### Instructies voor het verwijderen van een filter:

1. Wanneer het ViroSafe®-filter het einde van zijn levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen, schakelt u het rookverwijderingssysteem uit en koppelt u eventuele extra aan het filter bevestigde slangen los.
2. Druk op het filterlipje en trek het ViroSafe®-filter uit het Smoke Evacuation System; verwijder het filter in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid. Het ViroSafe®-filter kan worden weggegooid of verbrand.
3. Reinig het apparaat vóór hergebruik met een geschikt kiemdodend middel. Volg de vermelde instructies voor het onderhoud en de installatie van een nieuw ViroSafe®-filter op.

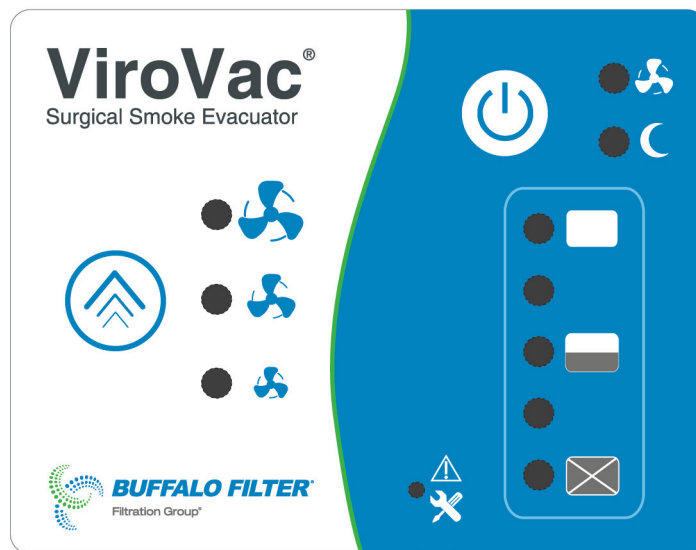
**LET OP!** Door het gebruik van een filter of accessoire dat niet wordt geleverd door BUFFALO FILTER, kan het systeem beschadigd raken en/of onbruikbaar worden, waardoor de garantie komt te vervallen.

**WAARSCHUWING:** het ViroSafe®-filter moet worden vervangen wanneer het indicatielampje voor de levensduur van het filter rood knippert. Als het filter niet wordt vervangen, kan dit leiden tot een verminderde efficiëntie en verontreiniging van de elektrische motor, vacuümpomp en geluidsdemping in het systeem, of falende werking van de rookverwijderaar.

## 2.3 Installatie en bediening

Het ViroVac™ Smoke Evacuation System wordt als volgt bediend:

1. Installeer het ViroSafe®-filter.
2. Steek de stroomkabel in de aansluiting aan de achterzijde van het systeem. Steek de stekker in een op de juiste wijze geaard stopcontact. Leg de stroomkabel zo neer dat de kans dat gebruikers of patiënten erover vallen, wordt beperkt en dat de kabel niet bekneld kan raken waardoor een elektrische schok zou worden veroorzaakt.
3. Optioneel: sluit de EZ Link-afstandsbediening of voetschakelaar aan op de desbetreffende aansluiting aan de zij- of achterkant van de machine. Leg de kabel van de voetschakelaar of EZ Link zo neer dat de kans dat gebruikers of patiënten erover vallen, wordt beperkt en dat de kabel niet bekneld kan raken waardoor een onbetrouwbare werking zou worden veroorzaakt.
4. Zorg ervoor dat de evacuatieslang volledig in de inlaat van het filter is ingestoken. Leg de slang zo neer dat de kans dat gebruikers of patiënten erover vallen, wordt beperkt.
5. Activeer de stroomeenheid:
  - a. Druk op de ON/OFF-schakelaar voor de afzuiging op het membraanpaneel.
  - b. Druk op de voetschakelaar en laat deze los (indien aangesloten), of
  - c. Activeer CUT (snijden) of COAG (coagulatie) op de elektrochirurgische stift (indien EZ Link is aangesloten).
6. Stel de mate van afzuiging in op de gewenste instelling door op de pijltoets omhoog te drukken wanneer de eenheid is geactiveerd. Door de stroomeenheid van de rookverwijderaar veroorzaakte ruis kan worden beperkt door de laagste vacuüminstelling te selecteren die effectief is voor het verwijderen van chirurgische rook uit het operatieveld.
7. Deactiveer de eenheid:
  - a. Druk op de ON/OFF-schakelaar voor de afzuiging op het membraanpaneel.
  - b. Druk op de voetschakelaar en laat deze los (indien aangesloten), of
  - c. Activeer CUT of COAG op de elektrochirurgische stift (indien EZ Link is aangesloten).
8. Vervang het ViroSafe®-filter wanneer de schaal ter indicatie van de resterende levensduur van het filter ROOD KNIPPERT (0% resterende levensduur). Als het filter niet wordt vervangen, wordt de werking van het systeem negatief beïnvloed.



*Afbeelding 1*  
*Bedieningspaneel*

## 2.4 Referenties over werking\*

WERKING		
Modelnummer		ViroVac™
Maximale stroominstelling (CFM-U.S.)		
ID standaardslang		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
ID standaardslang		
	22 mm	708 LPM
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Afmetingen (H x B x D)	inch	6 x 11 x 15,5
Afmetingen (H x B x D)	centimeter	15,2 x 27,9 x 39,4
Gewicht	kg (lbs)	4,5 kg (10 lbs)
Ruisniveau, dBA	MAXIMAAL	55,0 dBA
Pneumatische voetschakelaar		Standaard
Activering via afstandsbediening		JA (optioneel)
Veiligheidskenmerken		UL-geclassificeerd
		CE-markering
		Zekeringsbeveiliging
Display		Led
		Filterstatus
		Stroomsnelheid
		Onderhoud vereist
Beschikbare spanning		100/120 V wisselstroom, 220/240 V wisselstroom
Frequentie, automatisch waargenomen		50/60 Hz
Besturing variabele stroom		Ja
Motor	watt	1000 ±10%
Statische afzuiging motor	kPa (opening van 6,5 mm)	25,69

\*Uitsluitend bedoeld ter referentie

\*\*bij gebruik met een nieuwe slang van 22,2 mm (7/8") x 1,8 m (6')

## 2.5 Informatie over elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2

Tabel 1


Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het Smoke Evacuation System model ViroVac™ is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de eindgebruiker van de ViroVac™ dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De ViroVac™ maakt uitsluitend voor de interne functie gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen zal veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	Het ViroVac™-model is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woonhuizen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan woonhuizen.
Harmonisch Emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	Niet van toepassing.
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Klasse A	Niet van toepassing.

**Tabel 2**

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het ViroVac™-model is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de eindgebruiker van het ViroVac™-model dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektromagnetische ontlading (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ± 8 kV lucht	±6 kV contact  ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines  IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingskabels  ±1 kV voor in-/uitgangskabels	± 2 kV voor netvoedingskabels  ±1 kV voor in-/uitgangskabels	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
Stootspanningen  IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode  ±2 kV common mode	±1 kV differential mode  ±2 kV common mode	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
Kortstondige dalingen, onderbrekingen en schommelingen van de spanning in de ingangslijnen van de voeding  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus  40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 sec	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus  40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 sec	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis. Als het voor de gebruiker van het ViroVac™-model vereist is dat dit tijdens spanningsonderbrekingen blijft werken, is het raadzaam dat het ViroVac™-model wordt gevoed door een noodstroomvoorziening (UPS, uninterruptible power supply) of een batterij.

Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetisch veld ten gevolge van de netfrequentie moet voldoen aan de gebruikelijke niveaus in een bedrijf of ziekenhuis.
---	-------	-------	---

**Tabel 6**

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies			
Het ViroVac™-model is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de eindgebruiker van het ViroVac™-model dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
			Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur in de buurt van enig onderdeel van het EVL-model, met inbegrip van de kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden aangehouden die is berekend op basis van de desbetreffende zenderfrequentie.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Geleide RF IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
			Hierin is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).
			De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet lager zijn dan het compatibiliteitsniveau voor elk frequentiebereik.
			Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur
			die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			
<sup>a</sup> De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele/draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders, tv-zenders, enz. kan niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Om de invloed van vaste RF-zenders op de elektromagnetische omgeving vast te stellen, kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse noodzakelijk zijn. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het EVL-model wordt gebruikt, hoger is dan het desbetreffende RF-conformiteitsniveau, moet middels observatie worden vastgesteld of het ViroVac™-model normaal functioneert. Als abnormaal gedrag wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het ViroVac™-model.			
<sup>b</sup> In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.			

**Tabel 4**

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het model bij 3 Vrms			
Het ViroVac™-model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde uitgestraalde RF-storing. De klant of de gebruiker van het ViroVac™-model kan het risico van elektromagnetische interferentie verkleinen door een hieronder aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het ViroVac™-model aan te houden. Deze minimumafstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen zender W	Scheidingsafstand in relatie tot zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{\nu_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominiaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat op basis van de vergelijking voor de desbetreffende zenderfrequentie. Hierin is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
Opmerking 2: deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			

# Onderhoud

## Hoofdstuk 3.0

### 3.1 Algemene onderhoudsinformatie

Dit hoofdstuk bevat informatie over het gewone onderhoud van het ViroVac™ Smoke Evacuation System van BUFFALO FILTER. Hoewel het systeem volgens strenge industriële normen is ontworpen en vervaardigd, wordt aanbevolen om periodieke inspecties en functietests te laten uitvoeren door een gekwalificeerd biomedisch technicus om een constante, veilige en effectieve werking te waarborgen.

### 3.2 Reiniging

Trek de stekker van de apparatuur uit het stopcontact. Neem de apparatuur af met een vochtige doek met een mild desinfectiemiddel of zeepwater. Droog het apparaat af met een schone doek. Niet steriliseren met stoom.

### 3.3 Periodieke inspectie

Het ViroVac™ Smoke Evacuation System moet minstens eens per jaar visueel worden geïnspecteerd. Bij deze inspectie moet het volgende worden gecontroleerd:

- Schade aan de stroomkabel.
- Schade aan de stekker of stroominlaat.
- Juiste aansluiting, reinheid en afwezigheid van schade aan de filterinlaat.
- Duidelijke uit- of inwendige schade aan het systeem.

### 3.4 Probleemoplossing van het systeem – zie hieronder.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	CORRIGERENDE MAATREGEL
1. Het rookverwijderingssysteem staat ON, maar er is minimale of geen afzuiging.	1. Het filter is niet helemaal goed geplaatst.  2. Het filter is verstopt.  3. De vacuümslang of -buis is verstopt.  4. De motor/blazer is geblokkeerd.	1. Herinstalleer het ViroSafe-filter, druk het stevig op zijn plaats en breng de klem volledig aan.  2. Vervang het filter door een origineel Buffalo Filter ViroSafe-filter.  3. Vervang de vacuümslang of -buis door originele Buffalo Filter-producten.  4. Neem telefonisch contact op met de technische dienst van BioMed of BUFFALO FILTER via 1.800.343.2324 of +1 716.835.7000.
2. Het rookverwijderingssysteem werkt niet, hoewel de ON-knop voor de afzuiging is ingedrukt.	1. Niet ingestoken in een stopcontact.  2. De zekeringen zijn doorgebrand.  3. Storing in het elektronisch systeem.  4. De levensduur van het filter is verlopen of er is een verkeerd filter geplaatst.	1. Controleer de stroomuitlaat en -aansluiting aan de achter- of zijkant van de machine.  2./3. Neem telefonisch contact op met de technische dienst van BioMed of BUFFALO FILTER via 1.800.343.2324 of +1 716.835.7000.  4. Vervang het filter door een origineel Buffalo Filter ViroSafe-filter.

# Klantenservice

## Hoofdstuk 4.0

### 4.1 Retourneren van de apparatuur

Voor een snel antwoord op uw vragen gaat u als volgt te werk:

Stap 1: noteer het model- en serienummer van het ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Stap 2: bel de klantenservice op het aangegeven gratis telefoonnummer of het lokale nummer en geef een omschrijving van het probleem.

Stap 3: als het probleem niet telefonisch kan worden opgelost en de apparatuur voor reparatie moet worden geretourneerd, moet u bij de klantenservice een RMA-nummer (retourautorisatie voor materialen) aanvragen voordat het systeem kan worden geretourneerd.

Stap 4: als u de originele verpakking van het ViroVac™ Smoke Evacuation System beschikbaar hebt, gebruikt u deze om uw apparatuur op geschikte wijze te retourneren. Als u de originele verpakkingsmaterialen niet meer heeft, vraagt u de klantenservice om advies over het inpakken van de apparatuur om deze op passende wijze te retourneren.

Stap 5: de vrachtkosten voor alle geretourneerde goederen moeten vooruit worden betaald door de verzender. Het adres wordt door de klantenservice verstrekt.

### 4.2 Bestelinformatie

Voor het bestellen van producten of reserve-onderdelen of om apparatuur te retourneren voor reparatie, neemt u telefonisch contact op met de klantenservice via:

**800-343-2324**  
**OF**  
**+1 (716) 835-7000**

Of neem contact op met een geautoriseerde dealer/vertegenwoordiger van BUFFALO FILTER.

Beschikbare versies van het ViroVac™ Smoke Evacuation System van BUFFALO FILTER:

- 100/120 V wisselstroom 50/60 Hz
- 220/240 V wisselstroom 50/60 Hz

Beschikbare accessoires:

- ViroSafe®-filters
- Zuigpot
- EZ Link-afstandsbediening
- Slangen en buizen
- Verloopkoppelingen
- Elektrochirurgische stiftadapters
- Elektrochirurgische rookstift

# Voorwaarden en garantie

## Hoofdstuk 5.0

### **SPECIFICATIES:**

De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

### **VERZENDING VAN BESTELLING:**

Buffalo Filter probeert rekening te houden met individuele wensen van de klant wat verzendmethode betreft. Buffalo Filter behoudt zich het recht voor te beslissen over de verzendmethode van vooraf betaalde bestellingen. Alle koopwaar wordt voorzichtig gecontroleerd en verpakt om fouten te voorkomen, maar indien afwijkingen ontstaan, moeten claims binnen 24 uur na levering worden ingediend.

De aansprakelijkheid van Buffalo Filter eindigt bij de veilige levering aan de koerier vanaf ons platform. Als het koopwaar bij de overdracht beschadigd raakt, moet een claim worden ingediend bij de desbetreffende koerier. Buffalo Filter helpt klanten bij het indienen van dergelijke claims.

### **RETOURNEREN VAN MATERIALEN:**

Voor te retourneren koopwaar moet vooraf bij Buffalo Filter een retourautorisatienummer worden aangevraagd en dat nummer moet vóór verzending op de verpakking worden vermeld. De verzendkosten moeten vooruit worden betaald door de verzender en de verzender is verantwoordelijk voor alle risico's voor verlies en beschadiging van de goederen. Ongeautoriseerde retourneringen worden geweigerd. Sluit een kopie van de verzendpapieren en/of factuur bij wanneer u producten retourneert. De terugbetaling is van een equivalente waarde van het geretourneerde product in dollar min de kosten voor heropslag en verwerking bij nieuwe, ongebruikte, ongeopende apparatuur of wegwerpproducten.

### **UITZONDERINGEN:**

1. Defecte producten kunnen uitsluitend voor reparatie worden geretourneerd. Voordat u producten retourneert, moet u contact opnemen met de klantenservice van Buffalo Filter.
2. Onjuist verzonden producten zijn vrijgesteld van heropslagvergoedingen. Voordat u producten retourneert, moet u contact opnemen met de klantenservice van Buffalo Filter.

### **GARANTIE\*:**

Buffalo Filter garandeert dat het door Buffalo Filter vervaardigde filtersysteem vrij is van defecten in materialen en vakmanschap. De garantie op de producten geldt alleen in zoverre dat Buffalo Filter filtersystemen met bewezen defecten binnen één (1) jaar vanaf de leverdatum voor artikelnummers VV120 en VV220, kosteloos zal vervangen. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat Buffalo Filter de kans heeft gekregen het beweerdte defecte systeem en de installatie of het gebruik ervan te inspecteren. Er is geen garantie opgenomen voor incidentele schade of gevolgschade van welke aard dan ook als gevolg van een defect. De bovenstaande garantie is de enige garantie die wordt afgegeven door Buffalo Filter en neemt expliciet de plaats in van alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, waaronder zonder beperkingen de garanties voor verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Alle impliciete garanties voor handelsgebruik tussen partijen worden uitdrukkelijk uitgesloten.

### **VERTROUWELIJKE INFORMATIE:**

De gegevens, tekeningen, schema's en specificaties die door Buffalo Filter worden verstrekt, zijn ontwikkeld op kosten van Buffalo Filter en mogen niet door de koper worden gebruikt of openbaar worden gemaakt voor een ander doel dan de installatie, de bediening en het onderhoud van het geleverde systeem.

### **GEVOLGSCHADE/BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID:**

Buffalo Filter in geen geval aansprakelijk voor enige bijzondere, incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. De aansprakelijkheid van Buffalo Filter overschrijdt in geen geval het bedrag dat de koper aan Buffalo Filter heeft betaald voor het betrokken specifieke systeem. De koper vrijwaart Buffalo Filter en stelt het bedrijf schadeloos van alle aansprakelijkheden, claims en eisen van derden van welke aard dan ook met betrekking tot het systeem en het gebruik ervan.

### **VOLLEDIGE OVEREENKOMST:**

Door de acceptatie van het bod van Buffalo Filter erkent de koper de algemene voorwaarden in dit document en gaat hij ermee akkoord. Alle kwesties met betrekking tot de geldigheid, interpretatie en toepassing van deze overeenkomst zijn onderhevig aan de wetten van de Amerikaanse staat New York. Door het gebruik van een filter dat niet is vervaardigd door Buffalo Filter, kunnen de systemen beschadigd raken, waardoor de garantie komt te vervallen.

### **RECHTSBEVOEGDHEID:**

Bij dezen stemt de koper in met de rechtsbevoegdheid van de rechtbanken in New York met betrekking tot eventuele geschillen of disputen die voortvloeien uit deze overeenkomst of het koopwaar dat onder deze overeenkomst is verkocht.

**\* Er is een uitgebreid garantieplan beschikbaar voor de aanschaf van het ViroVac Smoke Evacuation System. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de klantenservice van Buffalo Filter.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York 14086, USA  
+1 (716) 835-7000 of +1 (716) 835-3414 fax  
[www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)

Klantenservice: 800-343-2324 (alleen VS)  
+1-716-835-7000 (internationaal)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Manual do operador



Durante um período de um (1) ano após a data de entrega, a BUFFALO FILTER garante o ViroVac™ contra quaisquer defeitos no material ou fabrico. A BUFFALO FILTER irá reparar ou substituir (à opção da BUFFALO FILTER) o equipamento sem custos, considerando que a manutenção de rotina conforme especificado neste manual tenha sido efectuada utilizando peças de substituição aprovadas pela BUFFALO FILTER. Esta garantia é anulada se o produto for utilizado de uma forma ou para uma finalidade diferentes das previstas.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**+1 (716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Serviço de Atendimento ao Cliente: 800-343-2324**  
**(Apenas nos EUA)**  
**+1-716-835-7000 (Internacional)**

O nível de revisão deste manual é especificado pela letra de revisão mais recente encontrada na capa ou páginas de errata incluídas (se existentes).

Número do manual 902412REVC

Número de série da unidade \_\_\_\_\_



MEDICINA – EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL RELATIVAMENTE APENAS  
A CHOQUE ELÉCTRICO, RISCO DE INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS  
EM CONFORMIDADE COM A UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3.<sup>a</sup> edição),  
CAN/CSA C22.2 N.º 601.1, E CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008)  
9D93

Este dispositivo cumpre a Parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições: (1) este dispositivo não deve causar interferência nociva e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar um funcionamento indesejado.

# Índice e lista de ilustrações

Secção	Título	Página
<b>1.0</b>	<b>DESCRIÇÃO DO SISTEMA</b>	<b>3</b>
1.1	Introdução	
1.2	Inspecção	
1.3	Informações de funcionamento	
1.4	Precauções e advertências	
<b>2.0</b>	<b>INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO</b>	<b>10</b>
2.1	Controlos do sistema	
2.2	Instruções do Filtro ViroSafe®	
2.3	Configuração e funcionamento	
2.4	Especificações	
<b>3.0</b>	<b>MANUTENÇÃO</b>	<b>21</b>
3.1	Informações de manutenção gerais	
3.2	Limpeza	
3.3	Inspecção periódica	
3.4	Resolução de problemas	
<b>4.0</b>	<b>SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE</b>	<b>22</b>
4.1	Devolução do equipamento	
4.2	Informações sobre encomendas	
<b>5.0</b>	<b>TERMOS E GARANTIA</b>	<b>23</b>
<b>Figura</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
1	Painel de controlo	14

# Descrição do sistema

## Secção 1.0

### 1.1 Introdução

Os ViroVac Smoke Evacuation Systems (Sistemas de evacuação de fumo) da BUFFALO FILTER destinam-se a evacuar e filtrar a pluma de fumo cirúrgico e aerossóis criados pelas ferramentas cirúrgicas em contacto com o tecido, tais como lasers, sistemas electrocirúrgicos e dispositivos ultra-sónicos.

Os ViroVac Smoke Evacuation Systems foram concebidos com um motor de vácuo com elevada taxa de fluxo e sucção elevada. O motor ultra-silencioso é utilizado para recolher o fumo cirúrgico do local cirúrgico através de tubagem de vácuo e para o filtro ViroSafe®, onde o fumo cirúrgico é processado por uma série de filtros. Um único filtro descartável é utilizado para simplificar a instalação e remoção durante as substituições do filtro. O filtro é completamente vedados para proteger o pessoal de cuidados de saúde contra a potencial contaminação durante as substituições do filtro. Um filtro ViroSafe® da Buffalo Filter contém quatro fases diferentes para recolher a pluma de fumo.

A filtração de primeira fase é um pré-filtro cuja função é capturar e remover as partículas grossas e fluido casual.

A filtração de segunda fase é o filtro de grau ULPA (Ar de penetração ultra-baixa), cujo design patenteado de alta tecnologia (Patente dos EUA n.º 5874052) captura as partículas e os microrganismos de 0,1 a 0,2 micrones a uma eficiência de 99,999%.

A filtração de terceira fase utiliza o carbono activado virgem com o mais elevado grau, especialmente concebido para a Buffalo Filter para a remoção e absorção de odores e gases tóxicos produzidos por tecidos queimados. Estes gases nocivos podem constituir um perigo para a saúde dos profissionais de saúde que estão sujeitos a uma exposição prolongada. O carbono activado utilizado nos ViroVac™ Smoke Evacuation Systems remove preferencialmente os gases orgânicos tóxicos em vez do vapor de água e fornece uma óptima remoção de odores.

A filtração de quarta fase é uma espuma expandida utilizada para capturar as partículas finas de carbono activado da migração para fora do filtro.

Os controlos electrónicos no painel frontal do ViroVac™ Smoke Evacuation System foram concebidos de forma a serem simples de utilizar pelo utilizador e facilitar a configuração e funcionamento da unidade. Consultar a Secção 2.0 para observar as Instruções de funcionamento.

### 1.2 Inspeção

O ViroVac™ Smoke Evacuator foi completamente testado e inspeccionado antes do envio na fábrica. Verificar a unidade antes de a utilizar para garantir que não ocorreram quaisquer danos durante o transporte. Se visualizar danos, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da BUFFALO FILTER para o número 1-800-343-2324 (Apenas nos EUA) ou +1 (716) 835-7000 (Internacional).

Para além disso, comparar os acessórios que recebe com a lista de acessórios padrão abaixo. Se estiver a faltar um item, notificar o Serviço de Atendimento ao Cliente da BUFFALO FILTER.

Acessórios padrão:

- Manual do operador
- Cabo de alimentação
- Interruptor de pé pneumático

Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da BUFFALO FILTER para comprar os seguintes acessórios:

- Filtros de substituição
- Dispositivo de activação remota EZ Link
- Mangueiras, tubagem, kits laparoscópicos, adaptadores, varinhas e outros acessórios

### 1.3 Informações de funcionamento

As informações de funcionamento incluídas nesta secção destinam-se à revisão do cliente das questões regulamentares. As informações dizem respeito à utilização dos produtos a nível local e internacional:

1. O ViroVac™ Smoke Evacuation System da BUFFALO FILTER cumpre as especificações eléctricas da norma IEC 60601.1 nos seguintes sistemas:  
*100/120 V CA 50/60 Hz, 220/240 V CA 50/60 Hz*
2. Tipo de protecção contra choque eléctrico (UL 60601-1, Cláusula 5.1): Classe I
3. Grau de protecção contra choque eléctrico (UL 60601-1, Cláusula 5.2); Peça aplicada do tipo CF
4. Grau de protecção contra a infiltração de água (UL 60601-1, Cláusula 5.3): IPX1
5. Método de esterilização ou desinfecção recomendado pela BUFFALO FILTER (UL 60601-1, Cláusula 5.4):  
*Desligar a unidade. Limpar a unidade com um pano humedecido com solução desinfetante suave ou água com sabão. Secar com um pano limpo. Não esterilizar a vapor.*
6. Nível de segurança da aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico (UL 60601-1, Cláusula 5.5): Não adequado
7. Modo de funcionamento (UL 60601-1, Cláusula 5.6): Contínua
8. Mediante pedido, a BUFFALO FILTER irá fornecer o seguinte:  
*Instruções de assistência e reparação, incluindo os Diagramas de circuitos e Lista de peças*
9. Os fusíveis no circuito do motor devem ser reparados por um técnico autorizado da BUFFALO FILTER da seguinte forma:  
*100/120 V CA, 50/60 Hz, utilizar fusível de 10 Amp e 250 Volt (Slo-Blo)  
220/240 V CA, 50/60 Hz, utilizar fusível de 8 Amp e 250 Volt (Slo-Blo)*

10. Os fusíveis no circuito do motor devem ser reparados por um técnico autorizado da BUFFALO FILTER da seguinte forma: 220/240 V CA, 50/60 Hz, utilização de fusível de 3,15 Amp e 250 Volt (Actuação rápida), (F3)
11. Este equipamento necessita de precauções especiais relativamente à Compatibilidade electromagnética e necessita de ser instalado em conformidade com as Informações de EMC encontradas neste manual.
12. Este equipamento utiliza equipamento de comunicações por RF que pode afectar o equipamento eléctrico médico.
13. Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a Parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram estabelecidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências quando o equipamento é utilizado num ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza, e pode emitir energia de radiofrequência e caso não seja instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, poderá provocar interferências nas comunicações via rádio. Existem probabilidades da utilização deste equipamento numa área residencial provocar interferência, e a correcção desta interferência deverá ser feita por conta do utilizador.
14. Este equipamento funciona nas seguintes especificações de radiofrequência:  
  
Modulação RX: Codificação com largura de impulso, modulação AM 100%  
Frequências TX: Codificado em Manchester,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$   
Bit baixo: transição A para B  
Bit alto: transição B para A
15. Para isolar o equipamento da fonte de alimentação, desligar o cabo de alimentação da entrada do aparelho na unidade ou tomada de parede. Colocar o equipamento de forma a permitir um acesso fácil para desligar o cabo de alimentação.
16. Condutor de equalização potencial.: Terminal localizado no painel posterior para a ligação de equalização potencial. O condutor cumpre os requisitos de acordo com a IEC 60601-1 (2005).

O ViroVac™ Smoke Evacuation System e os filtros não se destinam a entrar em contacto com os doentes.

## 1.4 Precauções e advertências

Observar que todas as Precauções e advertências devem ser lidas e compreendidas antes de utilizar este equipamento.



Observar que todas as Precauções e advertências devem ser lidas e compreendidas antes de utilizar este equipamento.

### 1.4.1 ADVERTÊNCIAS:

- Ler este manual na íntegra e familiarizar-se com o seu conteúdo antes de utilizar este equipamento.
- Testar este equipamento antes de um procedimento cirúrgico. Este produto foi testado completamente na fábrica antes do envio.
- Desligar a unidade da tomada eléctrica antes de inspecionar os componentes do sistema.
- O sistema ViroVac™ destina-se apenas e é adequado para as aplicações mencionadas nas instruções de funcionamento.
- **O evacuador de fumo produz um vácuo forte. Ajustar o fluxo de ar e a posição da extremidade de entrada da varinha ou tubagem para evitar lesões no doente e para prevenir a sucção de materiais cirúrgicos e amostras cirúrgicas.**
- **Se o evacuador de fumo for activado enquanto o fluxo de ar estiver definido para uma velocidade alta, poderá produzir uma acção de sucção repentina e forte. Verificar a definição do fluxo de ar antes de activar o evacuador de fumo para evitar lesões no doente e para prevenir a sucção de materiais cirúrgicos e amostras cirúrgicas.**
- **Para maximizar a segurança do doente, a tubagem ou varinha não deve entrar em contacto directo com o tecido. Caso contrário, podem resultar lesões no doente.**
- Os filtros ViroSafe® da BUFFALO FILTER e os acessórios de uma única utilização são completamente descartáveis. Eliminar esses materiais em conformidade com os códigos ou regulamentos locais e política hospitalar. Estes filtros podem ser eliminados ou incinerados, dependendo do que for apropriado para a sua instituição.
- É necessário ter cuidado para encaminhar o cabo de alimentação, o pedal, a tubagem de evacuação de fumo e o cabo do Dispositivo de activação remota EZ Link de forma a não causar um risco de tropeçar ou para não amassar os cabos.
- Não operar este dispositivo na presença de gases inflamáveis ou explosivos.
- Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento deve ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com ligação de protecção à terra.
- Este equipamento destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de cuidados de saúde. Este equipamento pode causar interferência rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamento adjacente. Poderá ser necessário tomar medidas de atenuação da interferência, tais como reorientar ou reposicionar o ViroVac™ ou proteger o local.
- A utilização de ACESSÓRIOS diferentes dos especificados pela BUFFALO FILTER, ou dos vendidos pela BUFFALO FILTER como peças de substituição para os componentes internos, pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do ViroVac™.
- Este equipamento não deve ser utilizado perto ou empilhado sobre outro equipamento e se for necessário utilizar perto ou empilhado sobre outro equipamento, o ViroVac™ deve ser verificado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.

- Contactar o pessoal de assistência técnica biomédica qualificado quanto a intervenções de reparação de rotina.
- As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Buffalo Filter podem anular a autoridade do utilizador em operar o equipamento.

A garantia deste produto é anulada se qualquer uma destas advertências seja ignorada.











### 1.4.2 PRECAUÇÕES:

- A legislação federal dos Estados Unidos da América limita a utilização deste dispositivo por um médico ou por ordem deste.
- Não bloquear a tubagem nem o filtro. Se algum desses acessórios ficar obstruído ou restrito de forma significativa, o motor/soprador poderá sobreaquecer e causar avarias na unidade.
- A utilização de qualquer outro filtro ou acessório não fornecido pela BUFFALO FILTER pode causar danos no sistema e/ou tornar o sistema inoperável e pode anular a garantia.
- É necessário ter cuidado durante a instalação de mangueiras, adaptadores e recipientes de sucção. O não cumprimento dos procedimentos destacados neste manual pode resultar no sobreaquecimento do motor e pode anular a garantia da unidade.
- Este dispositivo não se destina à evacuação de fluido. Caso se preveja a aspiração de fluido para o Filtro ViroSafe®, é necessário instalar dispositivos de colheita de fluido com o conjunto da mangueira de vácuo. A não instalação de um dispositivo de colheita de fluido pode causar o bloqueio e danos eléctricos.
- O Filtro ViroSafe® deve ser substituído de acordo com a vida útil do filtro. O Filtro ViroSafe®, utilizado com o ViroVac™ Smoke Evacuation System não deve ser utilizado durante mais tempo do que o especificado para cada filtro. A não substituição do filtro pode resultar na diminuição da eficiência e contaminação do motor eléctrico, bomba de vácuo e meios de absorção do som na unidade.
- Não bloquear a tubagem nem o filtro durante o funcionamento. Uma oclusão ou restrição significativa pode sobreaquecer o motor e a unidade pode parar de funcionar.
- A instalação deste equipamento tem de ser efectuada de forma a que as aberturas de entrada e saída localizadas no fundo do sistema não estejam obstruídas. A não instalação apropriada da unidade pode causar a diminuição do desempenho, danos e/ou fazer com que o sistema fique inoperável e pode anular a garantia.
- A temperatura ambiente durante o funcionamento deve ser mantida entre 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
- A humidade relativa durante o funcionamento deve ser mantida entre 10% a 75%.
- Um intervalo de pressão atmosférica de 700 hPa a 1,060 hPa.

- Temperatura ambiente de armazenamento de -10°C a 60°C (14°F a 140°F).
- Humidade relativa ambiental de armazenamento de 10% a 75%.

**Não existem componentes passíveis de reparação por parte do utilizador no ViroVac™ Smoke Evacuation System. Consultar a assistência técnica qualificada para qualquer reparação.**

**Utilizar apenas com o cabo de alimentação fornecido e ligar sempre a uma tomada com ligação à terra.**

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO/SIGNIFICADO
	PERIGO DE ALTA TENSÃO ATENÇÃO - PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. NÃO RETIRAR A TAMPA. CONTACTAR A ASSISTÊNCIA TÉCNICA QUALIFICADA PARA QUALQUER REPARAÇÃO.
	ATENÇÃO.
	PEÇA APLICADA DE TIPO CF.
IPX1	PROTECÇÃO CONTRA A INFILTRAÇÃO DE ÁGUA, CONFORME DETALHADO NA IEC 60529.
	CORRENTE ALTERNADA.
	LIGAÇÃO DE PROTECÇÃO À TERRA.
	EQUIPOTENCIALIDADE.
	INDICA A DATA EM QUE O EQUIPAMENTO FOI FABRICADO.
	INDICA O FABRICANTE DO DISPOSITIVO.
	RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE.
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES.

# Instruções de funcionamento

## Secção 2.0

### 2.1 Controlos do sistema

Os controlos electrónicos do sistema no ViroVac™ Smoke Evacuation System são fáceis de compreender e simples de utilizar. O painel de controlo de membrana contém o interruptor on/off de sucção, ajuste da energia de sucção, indicador de vida útil do filtro e luz indicadora de assistência. Consultar a Figura 1.

Nota: Certificar-se de que lê todas as instruções antes de instalar os acessórios ou de utilizar este equipamento. Caso não o faça, poderá resultar em danos na unidade e/ou lesões pessoais.

- **SUCÇÃO LIGADA E Em espera**

Este é um botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) no ViroVac™ Smoke Evacuation System. O interruptor ON de sucção no painel de controlo de membrana electrónico está localizado no canto superior direito do painel de membrana. Para ligar a máquina, (I), ligar o cabo de alimentação fornecido a uma tomada com ligação à terra e à entrada do aparelho na parte posterior do sistema de evacuação de fumo. Assim que se aplicar a energia, o LED amarelo de modo em espera acende-se no teclado. Premir o botão ON/OFF no painel de membrana para acender o LED verde de "ventoinha em funcionamento" indicando uma sucção activa. Colocar a unidade "em espera" ao premir o interruptor de membrana de sucção ON para acender o LED STANDBY (EM ESPERA). Desligar a alimentação do sistema, (O), ao desligar o cabo de alimentação da entrada do aparelho na unidade ou a tomada de parede.

- **CONTROLO DE SUCÇÃO**  
(Painel de controlo de membrana)

A quantidade de sucção pode ser ajustada ao premir o botão de controlo de sucção. Sempre que o botão de controlo de sucção é premido, a velocidade do motor aumenta. Assim que a sucção atingir o nível máximo, premir o botão novamente fará com que o nível de sucção regresse à definição mais baixa. O controlo de sucção deve ser definido para a definição prática mais baixa para remover completamente o fumo cirúrgico do local operatório. Sempre que o botão de seta é premido, a sucção muda para uma definição de fluxo diferente (baixo / médio / elevado).

- **INTERRUPTOR DE PÉ / DISPOSITIVO DE ACTIVAÇÃO REMOTA EZ LINK**  
(Painel de controlo de membrana)

O ViroVac™ Smoke Evacuation System vem equipado igualmente com um interruptor de pé pneumático.

É possível adicionar um interruptor de pé ou um Dispositivo de activação remota EZ Link a qualquer sistema ao ligar um acessório de activação BUFFALO FILTER ao conector apropriado na parte frontal da unidade. Quando o interruptor de pé é ligado, a unidade pode ser ligada ou desligada ao premir o pedal do interruptor de pé uma vez para cada operação. Para obter direcções sobre a utilização do Dispositivo de activação remota EZ Link, consultar as instruções que acompanham o produto.

- **INDICADOR DE VIDA ÚTIL DO FILTRO**  
(Painel de controlo de membrana)

O indicador de vida útil do filtro no painel de controlo de membrana fornece uma indicação visual do estado da vida útil do filtro que está a ser utilizado. O indicador de vida útil do filtro para o ViroVac™ Smoke Evacuation System ajusta-se automaticamente em conformidade com a definição de fluxo seleccionada.

Definição de fluxo baixo = 35 horas de vida útil do filtro
Definição de fluxo médio = 24 horas de vida útil do filtro
Definição de fluxo elevado = 18 horas de vida útil do filtro

O Indicador de vida útil do filtro do ViroVac™ é definido na fábrica. Todos os períodos de tempo do indicador de vida útil do filtro são automáticos.

**Leitura do Indicador de vida útil do filtro:**

Instalar um Filtro ViroSafe® não usado no sistema de acordo com as instruções de instalação incluídas neste manual do operador. Quando o sistema for ligado, o indicador de vida útil do filtro acende o LED VERDE à esquerda, indicando uma vida útil do filtro de 100%. O indicador irá progredir para LEDs VERDES subsequentes, até um LED ÂMBAR à medida que o tempo passar e começa a piscar a VERMELHO para indicar que o filtro esgotou a sua vida útil e necessita de substituição.

**Quando a vida útil máxima do filtro se esgota e o evacuador de fumo não é ligado durante mais de seis (6) horas ou a alimentação eléctrica estiver desligada, é necessário um novo filtro para activar o evacuador de fumo e ligar o sistema.**

- **FUSÍVEIS**  
(placa de circuitos)

Dois fusíveis de 10 AMP (8 AMP para os sistemas 220/240 ViroVac™) estão localizados na placa de circuitos na estrutura do sistema. Protege electricamente o sistema e o operador contra danos ou lesões. Se o sistema for sobreaquecido ou se ocorrer uma sobretensão eléctrica no sistema eléctrico, os fusíveis fundem-se e o sistema não funciona.

**Quando a luz de Assistência acender, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da BUFFALO FILTER para obter instruções de assistência do sistema.**

## 2.2 Instruções do Filtro ViroSafe®

Buffalo Filter P/N:	VV120 & VV220
Configuração:	Portátil ou de mesa
Filtros ViroSafe® - Filtro de várias portas:	Filtração de 4 fases numa caixa, (Pré-filtro, ULPA, Carbono, Pós-filtro)
Filtro(s):	ULPA
Tamanho da partícula, µm:	0,1 a 0,2 micrones a 99,999% de eficiência
Vida útil do filtro:	Sensor de filtro automático definido na fábrica
Indicador de vida útil do filtro:	Substituição temporizada
Filtro ViroSafe® P/N:	VS353

**Nota:** Antes de instalar ou remover qualquer filtro, certificar-se de que o sistema está desligado.

### Instruções de instalação do filtro:

A instalação do Filtro ViroSafe® no ViroVac™ Smoke Evacuation System da BUFFALO FILTER é rápida e simples.

1. Retirar o Filtro ViroSafe® da embalagem e eliminar quaisquer invólucros de protecção. Examinar todos os filtros quanto à presença de danos durante o envio e armazenamento. Não instalar qualquer filtro com sinais visíveis de danos estruturais.
2. Introduzir o Filtro ViroSafe® no recipiente do filtro. Certificar-se de que o filtro está completamente encaixado no fundo da câmara do filtro e que o grampo está devidamente fixo.

**ADVERTÊNCIA:** Este dispositivo não se destina à evacuação de fluido. Caso se preveja a aspiração de fluido utilizando o Filtro ViroSafe® ou o sistema ViroVac™ da BUFFALO FILTER, é necessário instalar dispositivos de colheita de fluido com o conjunto da mangueira de vácuo. A não instalação de um dispositivo de colheita de fluido poderá causar o bloqueio do filtro e/ou danos eléctricos.

### Instruções de remoção do filtro:

1. Após o Filtro ViroSafe® estar gasto e necessitar de substituição, desligar o sistema de evacuação de fumo e desligar qualquer tubagem adicional encaixada no filtro.
2. Premir a patilha do filtro e puxar o Filtro ViroSafe® do sistema de evacuação de fumo e eliminá-lo em conformidade com a política hospitalar. O Filtro ViroSafe® pode ser eliminado ou incinerado.
3. Limpar a unidade com germicida apropriado antes de reutilizar. Seguir as instruções indicadas para a manutenção e instalação de um novo Filtro ViroSafe®.

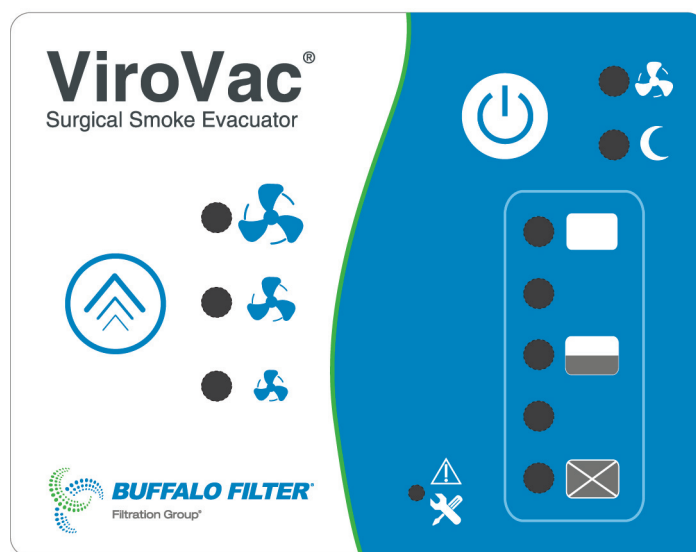
**ATENÇÃO.** A utilização de qualquer outro filtro ou acessório não fornecido pela BUFFALO FILTER pode causar danos no sistema e/ou tornar o sistema inoperável e pode anular a garantia.

**ADVERTÊNCIA:** O Filtro ViroSafe® deve ser substituído quando o Indicador de vida útil do filtro apresentar um LED vermelho a piscar (substituir). A não substituição deste filtro pode resultar na diminuição da eficiência e contaminação do motor eléctrico, bomba de vácuo e meios de absorção do som no sistema ou no não funcionamento do evacuador de fumo.

## 2.3 Configuração e funcionamento

O funcionamento do ViroVac™ Smoke Evacuation System consiste no seguinte:

1. Instalar o Filtro ViroSafe®.
2. Ligar o cabo de alimentação da unidade à tomada na parte posterior do sistema. Ligar o cabo de alimentação com pinos a uma tomada de alimentação com ligação à terra apropriada. Encaminhar o cabo de alimentação de forma a minimizar o potencial risco de tropeçar por parte dos utilizadores ou risco de entalamento que poderia causar choque eléctrico.
3. Opcional: Ligar o Dispositivo de activação remota EZ Link ou a ficha do Interruptor de pé no conector apropriado na parte posterior ou lateral da máquina. Encaminhar o cabo do interruptor de pé ou do EZ Link de forma a minimizar o potencial risco de tropeçar por parte dos utilizadores ou risco de entalamento que poderia resultar num funcionamento não fiável.
4. Garantir que a tubagem de evacuação está devidamente encaixada na entrada do filtro. Encaminhar a tubagem de forma a minimizar o potencial risco de tropeçar por parte dos utilizadores ou doentes.
5. Activar a unidade de alimentação ao:
  - a. Premir o interruptor ON/OFF de sucção no painel de membrana,
  - b. Pressionar e libertar o interruptor de pé (se ligado), ou
  - c. Activar as opções CUT (CORTE) ou COAG (COAGULAÇÃO) no Lápiz electrocirúrgico (se o EZ Link estiver ligado).
6. Ajustar o nível de sucção para a definição pretendida ao premir o botão de seta PARA CIMA enquanto a unidade é activada. O ruído criado pela unidade de alimentação de escavação de fumo pode ser minimizado ao seleccionar a definição de vácuo mais baixa que elimina eficazmente o fumo cirúrgico do campo operatório.
7. Desactivar a unidade ao:
  - a. Premir o interruptor ON/OFF de sucção no painel de membrana,
  - b. Pressionar e libertar o interruptor de pé (se ligado), ou
  - c. Libertar o botão CUT ou COAG no Lápiz electrocirúrgico (Se o EZ Link estiver ligado).
8. Substituir o Filtro ViroSafe® quando a escala restante de vida útil do filtro PISCAR A VERMELHO (0% de vida útil restante). A não substituição do filtro irá afectar o desempenho do sistema.



*Painel de controlo da unidade*

## 2.4 Referências de desempenho\*

DESEMPENHO		
Número do modelo		ViroVac™
Definição de fluxo máximo (CFM-U.S.)		
D.I. da mangueira padrão		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
D.I. da mangueira padrão		
	22 mm	708 LPM
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Dimensões (A x L x P)	polegadas	6 x 11 x 15,5
Dimensões (A x L x P)	centímetros	15,2 x 27,9 x 39,4
Peso	kg. (lbs)	4,5 kg. (10 lbs)
Nível de ruído, dBA	MÁXIMO	55,0 dBA
Interruptor de pé pneumático		Padrão
Activação do controlo remoto		SIM (opcional)
Características de segurança		Classificação UL
		Marca CE
		Protecção de fusível
Visor		LED
		Estado do filtro
		Taxa de fluxo
		Requer assistência
Tensão disponível		100/120 V CA, 220/240 V CA
Frequência, sensor automático		50/60 Hz
Controlo de fluxo variável		Sim
Motor	Watts	1000 ±10%
Sucção estática do motor	kPa (orifícios de 6,5 mm)	25,69

\*Apenas para referência

\*\*utilizando uma mangueira nova de 22,2 mm (7/8") x 1,8 m (6')

## 2.5 Informações referentes à compatibilidade electromagnética de acordo com a IEC 60601-1-2

**Tabela 1**

Directrizes e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas		
O Smoke Evacuation System, modelo ViroVac™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do ViroVac™ deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O ViroVac™ utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico adjacente.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O modelo ViroVac™ é adequado para utilização em todas as instalações, para além de instalações domésticas e as directamente associadas à rede de fonte de alimentação de baixa tensão pública que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	Não aplicável.
Flutuações da tensão/ emissões flutuantes IEC 61000-3-3	Classe A	Não aplicável.

**Tabela 2**

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O Modelo ViroVac™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Modelo ViroVac™ deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Descarga electromagnética (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto  ± 8kV de ar	±6 kV de contacto  ± 8kV de ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos 30%.
Explosão/corte eléctrico temporário  IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fontes de alimentação  ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fontes de alimentação  ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial comum.
Sobretensão  IEC 61000-4-5	±1 kV para modo diferencial  ±2 kV para modo comum	±1 kV para modo diferencial  ±2 kV para modo comum	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial comum.
Buracos de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 1/2 ciclo  40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 5 seg.	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 1/2 ciclo  40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 5 seg.	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial comum. Se o utilizador do Modelo ViroVac™ necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação de rede, recomenda-se que a alimentação do Modelo ViroVac™ seja efectuada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem situar-se nos níveis característicos de uma localização habitual num ambiente comercial ou hospitalar normal.
--	-------	-------	---

**Tabela 6**

Directrizes e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas			
O Modelo ViroVac™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Modelo ViroVac™ deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis não devem ser usados a uma distância de qualquer parte do Modelo EVL, inclusive os cabos, inferior à recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  $d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$  Onde P é a saída máxima de faixa de potência do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).  As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento electromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.  Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
<p>NOTA 1 A 80 MHz ed 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.</p> <p>NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.</p> <p><sup>a</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como as estações base para radiotelefonos (telemóveis/ telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e o transmissor das transmissões de TV não podem ser previstas, em teoria, com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, recomenda-se um estudo electromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Modelo EVL é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Modelo ViroVac™ deverá ser observado para verificar um funcionamento normal. Se o desempenho for anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Modelo ViroVac™.</p> <p><sup>b</sup> Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			



**Tabela 4**

Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o modelo @ 3 Vrms			
O modelo ViroVac™ destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do Modelo ViroVac™ pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o Modelo ViroVac™, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
A distância de separação recomendada d em metros (m) dos transmissores com potência de saída nominal máxima não citada em cima pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.			
Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.			

# Manutenção

## Secção 3.0

### 3.1 Informações de manutenção gerais

Esta secção contém informações para a manutenção normal do ViroVac™ Smoke Evacuation System da BUFFALO FILTER. Embora o sistema tenha sido concebido e fabricado com elevados padrões industriais, é recomendável que seja efectuada a inspecção periódica e testes de desempenho por parte de um Técnico Biomédico qualificado para garantir uma operação eficaz e segurança contínua.

### 3.2 Limpeza

Desligar a unidade. Limpar a unidade com um pano humedecido com solução desinfectante suave ou água com sabão. Secar com um pano limpo. Não esterilizar a vapor.

### 3.3 Inspeção periódica

O ViroVac™ Smoke Evacuation System deve ser inspecionado visualmente, pelo menos, todos os anos. Esta inspecção deve incluir a verificação do seguinte:

- Danos no cabo de alimentação.
- Danos na ficha de alimentação ou módulo de entrada de alimentação.
- Encaixe adequado, limpeza e ausência de danos na entrada do filtro.
- Danos externos ou internos óbvios no sistema.

### 3.4 Resolução de problemas do sistema – consultar abaixo.

PROBLEMA	POTENCIAL CAUSA	ACÇÃO CORRECTIVA
1. O sistemas de evacuação de fumo está ON, mas a sucção é mínima ou inexistente.	1. O filtro não está completamente encaixado.  2. O filtro está obstruído.  3. A mangueira ou o tubo de vácuo está obstruído.  4. O motor/ventoinha está obstruído.	1. Voltar a instalar o Filtro ViroSafe, pressionar firmemente no devido local e encaixar totalmente o grampo.  2. Substituir o filtro por um filtro genuíno ViroSafe da Buffalo Filter.  3. Substituir a mangueira ou o tubo de vácuo por produtos genuínos Buffalo Filter.  4. Contactar os Serviços Técnicos da BioMed ou BUFFALO FILTER através do número 1.800.343.2324 ou +1 716.835.7000.
2. O sistemas de evacuação de fumo não funciona, embora o botão de sucção ON esteja premido.	1. Não ligado a uma tomada eléctrica.  2. Os fusíveis estão fundidos.  3. Falha do sistema electrónico.  4. Filtro fora da validade ou filtro inválido introduzido.	1. Verificar a fonte de alimentação e a ligação ao painel posterior ou lateral da máquina.  2./3. Contactar os Serviços Técnicos da BioMed ou BUFFALO FILTER através do número 1.800.343.2324 ou +1 716.835.7000.  4. Substituir o filtro por um filtro genuíno ViroSafe da Buffalo Filter.

# Serviço de Atendimento ao Cliente

## Secção 4.0

### 4.1 Devolução do equipamento

Para uma resposta rápida às suas necessidades de assistência, seguir estes procedimentos:

Passo 1: Escrever o número do modelo e o número série do ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Passo 2: Contactar o Serviços de Atendimento ao Cliente para o número gratuito ou número local listado e descrever o problema.

Passo 3: Se não for possível resolver o problema por telefone e for necessário devolver o equipamento para reparação, é necessário obter um número de "Autorização de devolução de materiais" (RMA) junto do Serviço de Atendimento ao Cliente antes de devolver o sistema.

Passo 4: Se tiver a embalagem original para o seu ViroVac™ Smoke Evacuation System, deve utilizá-la para devolver apropriadamente a sua unidade. Se não tiver o material da embalagem original, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente para obter informações sobre como embalar a unidade para a devolução.

Passo 5: O frete para todos os bens devolvidos deve ser pré-pago pelo expedidor. A morada será fornecida pelo Serviço de Atendimento ao Cliente.

### 4.2 Informações sobre encomendas

Para voltar a encomendar, obter peças de substituição ou para devolver uma unidade para fins de reparação, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente para o:

**800-343-2324**  
**OU**  
**+1 (716) 835-7000**

ou contactar o seu Distribuidor/Representante autorizado da BUFFALO FILTER.

Versões do ViroVac™ Smoke Evacuation System da BUFFALO FILTER disponíveis:

- 100/120 V CA 50/60 Hz
- 220/240 V CA 50/60 Hz

Acessórios disponíveis:

- Filtros ViroSafe®
- Recipiente de sucção
- Dispositivo de activação remota EZ Link
- Mangueiras e tubagem
- Válvulas do redutor
- Adaptadores de lápis electocirúrgico
- Lápis electrocirúrgico Smoke

# Termos e garantia

## Secção 5.0

### ESPECIFICAÇÕES:

As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

### ENVIO DA ENCOMENDA:

A Buffalo Filter tentará satisfazer os pedidos dos clientes individuais quanto ao método de envio. A Buffalo Filter reserva-se o direito de decidir o método de envio relativamente a encomendas pré-pagas. É tido cuidado ao verificar e embalar toda a mercadoria para evitar erros, mas caso surjam discrepâncias, as reclamações deverão ser realizadas dentro de 24 horas após a entrega.

A responsabilidade da Buffalo Filter termina após a entrega segura à transportadora na nossa doca. Se a mercadoria for danificada durante o transporte, deverá ser apresentada uma reclamação à transportadora envolvida. A Buffalo Filter ajudará os clientes neste processo de reclamação.

### DEVOLUÇÃO DO MATERIAL:

A mercadoria de devolução tem de apresentar um número de devolução pré-autorizado da Buffalo Filter e tem de ser assinalada com este número antes da devolução. Os custos de transporte têm de ser pré-pagos pelo expedidor e todos os riscos de perda e danos dos bens são da responsabilidade do expedidor. As devoluções não autorizadas serão recusadas. Incluir uma cópia dos documentos da embalagem e/ou factura com a devolução. A troca será efectuada através de um valor monetário equivalente à mercadoria devolvida menos uma taxa de reposição do stock e administrativa sobre equipamento novo, não usado, fechado ou equipamentos descartáveis.

### EXCEPÇÕES:

1. A mercadoria com defeitos pode ser devolvida apenas para substituição. Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Buffalo Filter antes de enviar a mercadoria de devolução.
2. A mercadoria enviada incorrectamente está isenta de taxas de reposição do stock. Contactar o serviço de atendimento ao cliente da Buffalo Filter antes de enviar a mercadoria de devolução.

### GARANTIA\*:

A Buffalo Filter garante que o sistema do filtro fabricado pela Buffalo Filter estará isento de defeitos no material e fabrico. Os produtos são garantidos apenas na medida em que a Buffalo Filter irá substituir sem custos quaisquer sistemas de filtros que se comprove apresentarem defeitos dentro de um (1) ano desde a data de entrega para o P/N VV120 & VV220 e considerando que a Buffalo Filter tenha tido a oportunidade de inspecionar o sistema alegadamente defeituoso e as instalações ou utilização do mesmo. Não está incluída qualquer garantia por danos incidentais ou consequenciais de qualquer natureza provenientes de qualquer defeito. A garantia acima é a única garantia realizada pela Buffalo Filter e substitui expressamente quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, as garantias de comercialização e adequação a um fim específico. Todas as garantias implícitas no decorrer da transacção ou utilização entre as partes estão expressamente excluídas.

### INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL:

Estas informações, desenhos, planos e especificações fornecidos pela Buffalo Filter foram desenvolvidos às custas da Buffalo Filter e não devem ser utilizados nem divulgados pelo comprador para qualquer finalidade diferente da instalação, operação e manutenção do sistema fornecido.

### DANOS CONSEQUENCIAIS/LIMITES DE RESPONSABILIDADE:

A Buffalo Filter não deve de forma alguma ser responsável por danos especiais, incidentais, indirectos ou consequenciais de qualquer tipo. De nenhuma forma a responsabilidade da Buffalo Filter irá exceder o montante pago à Buffalo Filter pelo comprador relativamente ao equipamento específico do qual resultou essa responsabilidade. O comprador concorda indemnizar e isentar a Buffalo Filter de quaisquer responsabilidades, reclamações e exigências de terceiros de qualquer tipo em relação ao sistema e sua utilização.

### **ACORDO TOTAL:**

O comprador ao aceitar a oferta da Buffalo Filter confirma e concorda com os termos e condições aqui incluídos. Todos os assuntos que envolvam a validade, interpretação e aplicação deste acordo deverão ser controlados pelas leis do Estado de Nova Iorque. A utilização de qualquer filtro não fabricado pela Buffalo Filter pode causar danos nos sistemas e anulará a garantia.

### **JURISDIÇÃO:**

O comprador concorda com a jurisdição dos Tribunais de Nova Iorque em relação a qualquer controvérsia ou litígio decorrentes deste acordo ou com a mercadoria vendida no âmbito do mesmo.

**\* Está disponível um Plano de garantia alargada para a compra do ViroVac Smoke Evacuation System. Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Buffalo Filter para obter mais informações.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York 14086, USA  
+1 (716) 835-7000 ou +1 (716) 835-3414 fax  
[www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)

Serviço de Atendimento ao Cliente: 800-343-2324 (Apenas nos EUA)  
+1-716-835-7000 (Internacional)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Operatørhåndbok



I en periode på ett (1) år fra leveringsdatoen garanterer BUFFALO FILTER at ViroVac™ skal være fri for enhver mangel i materiale eller utførelse. BUFFALO FILTER vil reparere eller bytte ut (som BUFFALO FILTERs måtte velge) produktet uten betaling, gitt at det rutinemessige vedlikeholdet som spesifisert i denne håndboken har blitt utført og at reservedeler godkjent av BUFFALO FILTER har blitt brukt. Denne garantien gjelder ikke hvis produktet brukes på annen måte eller for andre formål enn tiltenkt.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**+1 (716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Kundestøtte: 800-343-2324 (Kun USA)**  
**+1-716-835-7000 (Internasjonalt)**

Revisjonsnivået til denne håndboken spesifiseres av den høyeste revisjonsbokstaven som kan finnes enten på innsiden av forsiden eller på de vedlagte sidene med rettinger (om noen).

Håndboknummer 902412REVC

Serienummer til enheten \_\_\_\_\_



MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR  
KUN VEDRØRENDE FARE FOR ELEKTRISKE STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER  
I SAMSVAR MED UL 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005, 3. utg.),  
CAN/CSA C22,2 NR. 601,1 OG CAN/CSA-C22,2 NR. 60601-1 (2008)  
9D93

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglementet. Drift er underlagt de følgende to forholdene: (1) denne enheten kan skape skadelig interferens og (2) denne enheten må akseptere enhver interferens mottatt, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.

# Innholdsfortegnelse og illustrasjonsliste

Avsnitt	Tittel	Side
<b>1.0</b>	<b>Systembeskrivelse</b>	<b>3</b>
1.1	Innledning	
1.2	Inspeksjon	
1.3	Driftsinformasjon	
1.4	Forsiktighetsregler og advarsler	
<b>2.0</b>	<b>Bruksanvisning</b>	<b>10</b>
2.1	Systemkontroller	
2.2	Anvisninger for ViroSafe®-filter	
2.3	Oppsett og drift	
2.4	Spesifikasjoner	
<b>3.0</b>	<b>VEDLIKEHOLD</b>	<b>21</b>
3.1	Generell vedlikeholdsinformasjon	
3.2	Rengjøring	
3.3	Periodevis inspeksjon	
3.4	Feilsøking	
<b>4.0</b>	<b>KUNDESTØTTE</b>	<b>22</b>
4.1	Retur av utstyr	
4.2	Bestillingsinformasjon	
<b>5.0</b>	<b>BETINGELSER OG GARANTI</b>	<b>23</b>
<b>Figur</b>	<b>Tittel</b>	<b>Side</b>
1	Kontrollpanel	14

# Systembeskrivelse

## Avsnitt 1.0

### 1.1 Innledning

ViroVac Smoke Evacuation Systems (røykevakuasjonssystemer) fra BUFFALO FILTER® er beregnet på evakuering og filtrering av kirurgisk røyksøyler og aerosoler som skapes av berøringspunktet mellom kirurgiske verktøy og vev, for eksempel lasere, elektrokirurgiske systemer og ultrasoniske enheter.

ViroVac Smoke Evacuation Systems har blitt designet med en vakuummotor med høy suksjon og lav strømningshastighet. Den ultralydløse motoren brukes til å trekke den kirurgiske røyken fra kirurgistedet gjennom vakuumslangen og inn i ViroSafe®-filteret der den kirurgiske røyken prosesseres av en rekke filtre. Et enkelt filter som kastes etter bruk brukes for å forenkle montering og fjerning ved filterendringer. Filteret er fullstendig innpakket for å beskytte helsepersonell mot potensiell kontaminasjon ved bytte av filter. Ett ViroSafe®-filter fra Buffalo Filter inneholder fire forskjellige trinn der røyksøylen kan fanges inn.

Filtreringen ved første trinn er et forhåndsfiler som har som funksjon å fange opp og fjerne grove partikler og tilfeldige væsker.

Filtreringen ved andre trinn er et filter av ULPA-kvalitet (Ultralav penetrasjon luft) hvis høyteknologiske patenterte (U.S. Patent #5874052) design fanger opp partikler og mikroorganismer fra 0,1 til 0,2 mikroner med en effektivitet på 99,999 %.

Filtreringen ved tredje trinn bruker ubrukt aktivert karbon av høyeste kvalitet, spesielt designet for Buffalo Filter for fjerning og absorbering av lukter og giftige gasser som produseres av vevsbrenning. Disse skadelige gassene kan utgjøre en helsefare for helsepersonell som utsettes for dem over lengre tid. Det aktiverte karbonet brukt i ViroVac™ Smoke Evacuation Systems fortrinnsvis fjerner giftige organiske gasser heller enn vanndamp og leverer optimal luktfjerning.

Filtreringen ved fjerde trinn er et utvidet skum som brukes til å fange opp finandeler av aktivert karbon og hindre dem i å migrere ut av filteret.

De elektroniske kontrollene på forsidepanelet på ViroVac™ Smoke Evacuation Systems har blitt designet som «brukervennlig» og fasiliterer oppsett og drift av enheten. Se avsnitt 2.0 for bruksanvisning.

### 1.2 Inspeksjon

ViroVac™ Smoke Evacuator har blitt grundig testet og inspisert før utsendelse fra fabrikken. Kontroller enheten før bruk for å forsikre at den ikke er påført skade ved transport. Hvis det finnes synlig skade, kontakt BUFFALO FILTERs kundestøtte på 1-800-343-2324 (Kun USA) eller +1 (716) 835-7000 (Internasjonalt).

I tillegg, sammenlign ekstrautstyret du mottar med listen over standard ekstrautstyr nedenfor. Kontakt BUFFALO FILTERs kundestøtte hvis det mangler et element.

Standard ekstrautstyr:

- Operatørhåndbok
- Strømkabel
- Pneumatisk fotpedal

Kontakt BUFFALO FILTERs kundestøtte for å kjøpe følgende ekstrautstyr:

- Erstatningsfiltre
- Fjernaktiveringsenhet fra EZ Link
- Slinger, rør, laparaskopisett, adaptore, staver og annet ekstrautstyr

### 1.3 Driftsinformasjon

Driftsinformasjonen i dette avsnittet er beregnet på kundens gjennomgang av regulative forhold. Informasjonen gjelder bruken av produktene både nasjonalt og internasjonalt:

1. ViroVac™ Smoke Evacuation System(er) fra BUFFALO FILTER er i samsvar med de elektriske spesifikasjonene i IEC 60601.1 i følgende systemer:  
*100/120 VAC      50/60 Hz,      220/240 VAC 50/60 Hz*
2. Type beskyttelse mot elektriske støt (UL 60601-1, paragraf 5.1): Klasse I
3. Beskyttelsesgrad mot elektriske støt (UL 60601-1, paragraf 5.2); Type CF-anvendt del
4. Beskyttelsesgrad mot inntrenging av vann (UL 60601-1, paragraf 5.3): IPX1
5. Steriliserings- eller desinfiseringsmetode anbefalt av BUFFALO FILTER (UL 60601-1, paragraf 5.4):  
*Koble fra enheten. Tørk av enheten med en fuktig klut som inneholder et mildt desinfeksjonsmiddel eller såpevann. Tørk tørr med en ren klut. Ikke dampsteriliser.*
6. Sikkerhetsgrad for anvendelse i nærheten av brennbare anestesiblandinger med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid (UL 60601-1, paragraf 5.5): Ikke egnet
7. Driftsmodus (UL 60601-1, paragraf 5.6): Kontinuerlig
8. På etterspørsel vil BUFFALO FILTER levere det følgende:  
*Service- og reparasjonsanvisninger, inkludert kretsdiagrammer og deleliste*
9. Sikringene på kretskortet skal vedlikeholdes av en godkjent tekniker for BUFFALO FILTER som følger:  
*100/120 VAC, 50/60 Hz bruk sikring på 10 Amp og 250 Volt (Slo-Blo)  
220/240 VAC, 50/60 Hz bruk sikring på 8 Amp og 250 Volt (Slo-Blo)*

10. Sikringene på motorkretsen skal vedlikeholdes av en godkjent tekniker for BUFFALO FILTER som følger: 220/240 VAC, 50/60 Hz bruk sikring på 3,15 Amp og 250 Volt (hurtigvirkende), (F3)
11. Dette utstyret trenger spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet og må monteres i henhold til EMC-informasjon som finnes i denne manualen.
12. Dette utstyret bruker mobilt RF-kommunikasjonsutstyr som kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
13. Dette utstyret har blitt testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet av klasse A, i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er designet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan stråle radiofrekvensenergi og kan, hvis ikke montert og brukt i henhold til bruksanvisningen, føre til skadelig interferens for radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis føre til skadelig interferens, i hvilket fall brukeren vil måtte korrigere interferens for egen regning.
14. Dette utstyret operer i følgende radiofrekvensspesifikasjoner:  
  
RX-modulering: Pulsbredde kodet, AM 100 % modulering  
TX-frekvenser: Manchester-kodet,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$   
Lav bit: overgang A til B  
Høy bit: overgang B til A
15. For å isolere utstyr fra strømforsyningsnettet, må du koble strømkabelen fra apparatinngangen til enheten eller stikkontakten i vegg. Plasser utstyret for å muliggjøre enkel frakobling av strømkabelen.
16. Leder for potensiell utjevning: Terminal plassert på bakpanelet for tilkobling av potensiell utjevning. Lederen er i samsvar med krav per IEC 60601-1 (2005).

ViroVac™ Smoke Evacuation System(er) og alle filtre er ikke beregnet på kontakt med pasienter.

## 1.4 Forsiktighetsregler og advarsler

Merk at alle forsiktighetsregler og advarsler skal være lest og forstått før dette utstyret tas i bruk.



Merk at alle forsiktighetsregler og advarsler skal være lest og forstått før dette utstyret tas i bruk.

### 1.4.1 ADVARSLER:

- Før du bruker dette utstyret må du lese denne håndboken nøye og gjøre deg kjent med innholdet i den.
- Test dette utstyret før en kirurgisk prosedyre. Dette produktet ble grundig testet ved fabrikken før utsendelse.
- Koble enheten fra det elektriske uttaket før systemkomponentene inspiseres.
- ViroVac™-systemet er kun beregnet på og egnet for bruksområdene som er nevnt i bruksanvisningen.
- **Røykavtrekket skaper et sterkt vakuum. Juster luftstrømmen og posisjonen til inntaksenden til staven eller slangen for å forhindre pasientskade samt hindre at kirurgiske materialer og kirurgiske prøver suges opp.**
- Hvis røykavtrekket er aktivert mens luftstrømmen er stilt til en høy hastighet, kan det skapes en plutselig, sterk suksjonshandling. Kontroller innstillingen for luftstrømning før aktivering av røykavtrekket for å forhindre pasientskade samt hindre at kirurgiske materialer og kirurgiske prøver suges opp.
- **For å maksimalisere pasientsikkerheten, må ikke slangen eller staven komme i direkte kontakt med vev. I motsatt fall vil pasientskade kunne forekomme.**
- ViroSafe®-filtre fra BUFFALO FILTER og ekstrautstyr for engangsbruk kan trygt kastes. Kast i henhold til lokale lover og regler samt sykehuspolicy. Disse filtrene kan kastes eller brennes, ettersom hva som passer for din institusjon.
- Det må utvises aktsomhet ved plassering av strømkabelen, fotpedalen, røykevakueringsslangen og fjernaktiveringsenheten fra EZ Link for ikke å skape fare for snubling eller press på kablene.
- Ikke bruk denne enheten i nærheten av brennbare eller eksplosive gasser.
- For å unngå faren for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til et strømforsyningsnett med beskyttende jording.
- Dette utstyret er utelukkende beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret kan skape radiointerferens eller kan forstyrre driften til utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å treffe mitigasjonstiltak, slik som reorientering eller flytting av ViroVac™ eller skjerming av stedet.
- Bruken av EKSTRAUTSTYR annet enn det som er spesifisert av BUFFALO FILTER, eller solgt av BUFFALO FILTER som reservedeler for indre komponenter kan føre til økte utslipp fra, eller redusert immunitet for ViroVac™.
- Dette utstyret skal ikke brukes ved siden av, eller stablet med annet utstyr og ViroVac™ skal, hvis det er nødvendig å bruke ved siden av eller stablet med annet utstyr, overvåkes for å verifisere normal drift i konfigurasjonen det skal brukes.

- Overlat rutinemessig vedlikehold til kvalifisert biomedisinsk teknisk personell.
- Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Buffalo Filter vil kunne frata brukeren retten til å bruke utstyret.

Garantien på dette produktet er ikke gyldig hvis det ikke er tatt hensyn til alle disse advarslene.











## 1.4.2 FORSIKTIGHETSREGLER:

- Amerikansk føderal lov (USA) begrenser bruken av denne enheten til kun å brukes av, eller på ordre fra lege.
- Ikke blokker hverken slangen eller filteret. Hvis en av disse stoppes til eller blir vesentlig innskrenket, vil det kunne føre til at motoren/blåseren overopphetes og at enheten svikter.
- Bruk av ethvert annet filter eller tilbehør som ikke er levert av BUFFALO FILTER kan påføre systemet skade og/eller føre til at systemet ikke vil kunne brukes og kan være grunnlag for ugyldiggjøring av garantien.
- Det må utvises aktsomhet ved montering av slanger, adaptere og suksjonsbeholdere. Hvis prosedyrene beskrevet i denne håndboken ikke følges, vil det kunne føre til at motoren overopphetes og at garantien til enheten ikke gjelder.
- Denne enheten er ikke beregnet på evakuasjon av væsker. Hvis det forventes at væsker vil aspireres til ViroSafe®-filteret, må væskesamlingsenheter monteres med vakuumslangen. Hvis en væskeoppsamlingsenhet ikke monteres, vil dette kunne føre til blokkering av filteret og/eller elektrisk skade.
- ViroSafe®-filteret skal byttes i henhold til levetiden til filteret. ViroSafe®-filteret, som brukes med ViroVac™ Smoke Evacuation System(er), skal ikke brukes lenger enn tiden som er spesifisert for hvert filter. Å ikke bytte dette filteret vil kunne føre til lavere effektivitet og kontaminasjon av den elektriske motoren, vakuumpumpen og lydabsorberende media i enheten.
- Ikke blokker hverken slangen eller filteret ved drift. En forstoppelse eller vesentlig innskrenkning kan føre til at motoren overopphetes og at enheten slutter å fungere.
- Montering av dette utstyret må utføres på en måte som gjør at inntaks- og utslippsventilene på bunn av systemet ikke er hindret. Hvis enheten ikke installeres korrekt, vil dette kunne føre til redusert ytelse, skade og/eller at systemet ikke kan brukes samt at garantien muligens ikke vil gjelde.
- Omgivelsestemperaturen ved drift må holdes på 10°C til 40°C (50°F til 104°F)
- Den relative luftfuktigheten ved drift må holdes på 10 % til 75 %.
- Et område for atmosfærisk trykk på 700 hPa til 1060 hPa.

- Omgivelsestemperatur for lagring -10°C til 60°C (14°F til 140°F).
- Relativ luftfuktighet i omgivelsene for lagring 10 % til 75 %.

**Det kan ikke utføres service på noen komponenter i ViroVac™ Smoke Evacuation System(er) av brukere. Overlat service til kvalifisert servicepersonell.**

**Bruk kun med den medfølgende strømkabelen og koble alltid til et jordet uttak.**

SYMBOL	BESKRIVELSE/MENING
	FARE HØYSPENNING FORSIKTIG - FARE FOR ELEKTRISK STØT. IKKE FJERN DEKSELET. OVERLAT VEDLIKEHOLD TIL KVALIFISERT SERVICEPERSONELL.
	FORSIKTIG.
	TYPE CF-GODKJENT DEL.
IPX1	BESKYTTELSE MOT INNTRENGING AV VANN SOM REDEGJORT FOR I EIC 60529.
	VEKSELSTRØM.
	BESKYTTELSESJORD, (JORD).
	EKVIPOSENSIALITET.
	ANGIR UTSTYRETS PRODUKSJONSDATO.
	ANGIR UTSTYRSPRODUSENTEN.
	IKKE-IONISERENDE STRÅLING.
	SE ANVISNINGENE.

# Bruksanvisning

## Avsnitt 2.0

### 2.1 Systemkontroller

De elektroniske systemkontrollene på ViroVac™ Smoke Evacuation System(er) er lette å forstå og enkle å bruke. Membrankontrollpanelet inneholder knappen suksjon av/på, justering av suksjonskraft, indikator for filterlevetid og serviceindikatorlys. Se figur 1.

Merk: Sørg for å lese alle anvisningene før du monterer ekstraustyr eller bruker dette utstyret. Å ikke gjøre dette vil kunne føre til skade på enheten og/eller personskade.

- **SUKSJON PÅ og standby**

Det er én ON/OFF-knapp (AV/PÅ) på ViroVac™ Smoke Evacuation System(er). Suksjonsknappen ON på det elektroniske membrankontrollpanelet er plassert i membranpanelets øvre høyre hjørne. For å slå på maskinen, (I), kobler du den medfølgende strømkabelen til et jordet uttak og apparatinngangen på baksiden til røykevakuasjonssystemet. Så snart det tilføres strøm, vil det gule standbylyset lyse på tastaturet. Trykk på knappen ON/OFF på membranpanelet for å lyse opp det grønne «vifte i gang»-lyset som indikerer at suksjon er aktiv. Plasser enheten i «standby» ved å trykke på membransuksjonsbryteren ON for å lyse opp det gule STANDBYLYSET. Slå av hovedstrømmen til systemet, (O), ved å koble strømkabelen fra apparatinntaket på enheten eller stikkontakten i veggen.

- **SUKSJONSKONTROLL  
(membrankontrollpanel)**

Mengden suksjon kan justeres ved å trykke på suksjonskontrollknappen. Hver gang suksjonskontrollknappen trykkes ned, økes motorhastigheten. Når suksjonen har nådd maksimumsnivået, vil et nytt trykk på knappen sette suksjonsnivået tilbake til laveste innstilling. Suksjonskontrollen bør settes til den laveste praktiske innstillingen for å fullstendig fjerne kirurgisk røyk fra operasjonsstedet. Hver gang pilknappen trykkes, endres suksjonen til en annen strømningsinnstilling (lav/middels/høy).

- **FOTPEDAL/FJERNAKTIVERINGSENHET FRA EZ LINK  
(Membrankontrollpanel)**

ViroVac™ Smoke Evacuation System leveres med en pneumatisk fotpedal.

En fotpedal eller en fjernaktiveringsenhet fra EZ Link kan legges til ethvert system ved å koble inn aktiveringstilbehør fra BUFFALO FILTER i den egnede kontakten på forsiden av enheten. Når fotpedalen er plugget inn, kan enheten slås av eller på ved å trykke ned fotpedalen en gang for hver operasjon. Se anvisningene som følger med fjernaktiveringsenheten fra EZ Link for instruksjoner om bruk av denne.

- **INDIKATOR FOR FILTERLEVETID**  
(membrankontrollpanel)

Indikatoren for filterlevetid på membrankontrollpanelet gir en visuell indikasjon på levetidsstatusen til filteret som er i bruk. Indikatoren for filterets levetid for ViroVac™ Smoke Evacuation System vil automatisk justeres i henhold til den valgte strømningsinnstillingen.

Lav strømningsinnstilling = filterlevetid på 35 timer
Middels strømningsinnstilling = filterlevetid på 24 timer
Høy strømningsinnstilling = filterlevetid på 18 timer

Indikatoren for ViroVac™-filterlevetid er fabrikkinnstilt. All beregning av filterlevetid er automatisk.

**Lese indikatoren for filterlevetid:**

Monter et ubrukt ViroSafe®-filter i systemet ved å følge monteringsanvisningene du finner i denne operatørhåndboken. Når systemet er slått på, vil indikatoren for filterlevetid aktivere det GRØNNE LYSET til venstre for å vise 100 % filterlevetid. Indikatoren vil fortsette gjennom påfølgende GRØNNE LYS og etterhvert som tiden går til et GULT LYS som begynner å blinke RØDT for å vise at filteret har brukt opp sin brukbare levetid og må skiftes.

**Når maksimal filterlevetid er oppbrukt og røykavtrekket ikke er slått av i lenger enn seks (6) timer eller hovedstrømmen er koblet fra, er det nødvendig med et nytt filter for å aktivere røykavtrekket og gjøre det operasjonelt.**

- **SIKRINGER**  
(kretskort)

To sikringer på 10 AMP (8 AMP for 220/240 ViroVac™-systemer) finnes på kretskortet i huset til systemet. Det beskytter elektrisk både systemet og operatøren fra skade eller personskade. Hvis systemet overopphettes eller det oppstår en elektrisk overspenning i det elektriske systemet, vil sikringene gå og systemet vil ikke fungere.

**Når servicelyset lyser, må du kontakte BUFFALO FILTERs kundestøtte for anvisninger om systemservice.**

## 2.2 Anvisninger for ViroSafe®-filteret

P/N for Buffalo Filter:	VV120 og VV220
Konfigurasjon:	Bærbar eller stasjonær
ViroSafe®-filtre - Flerportsfilter:	Filtrering med 4 trinn i ett hus, (Forhåndsfiler, ULPA, Karbon, Etterfilter)
Filter(e):	ULPA
Partikkelstørrelse, µm:	0,1 til 0,2 mikroner ved 99,999 % effektivitet
Filterlevetid:	Automatisk fabrikkinnstilt filtersensor
Indikator for filterlevetid:	Tidsinnstilt bytte
P/N for ViroSafe®-filter:	VS353

**Merk:** Vær sikker på at systemet er slått av før du monterer eller bytter filter.

### Anvisninger for montering av filter:

Monteringen av ViroSafe®-filteret i BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System(er) er rask og enkel.

1. Ta ut ViroSafe®-filteret fra transportboksen og fjern beskyttelsesinnpakningen. Undersøk alle filtrene for skade påført under frakt og lagring. Ikke monter filtre med synlige tegn på strukturell skade.
2. Sett ViroSafe®-filteret inn i filtersetet. Sørg for at filteret sitter helt mot bunn av filterkammeret og at klipsen er skikkelig festet.

**ADVARSEL:** Denne enheten er ikke beregnet på evakuasjon av væsker. Hvis det forventes at væsker vil aspireres ved bruk av ViroSafe®-filteret eller BUFFALO FILTER ViroVac™-systemet, må væskesamlingsenheter monteres med vakuumslangen. Hvis en væskeoppsamlingsenhet ikke monteres, vil dette kunne føre til blokkering av filteret og/eller elektrisk skade.

### Anvisninger for fjerning av filter:

1. Når ViroSafe®-filteret er oppbrukt og må byttes, må du slå røykevakuasjonssystemet av og koble fra alle ekstrautstyrsslanger som er koblet til filteret.
2. Trykk ned filtertappen og trekk ViroSafe®-filteret ut fra smoke evacuation system og kast det i henhold til sykehusets policy. ViroSafe®-filter kan kastes eller brennes.
3. Rengjør enheten med egnet germicid før gjenbruk. Følg de indikerte anvisningene for vedlikehold og montering av et nytt ViroSafe®-filter.

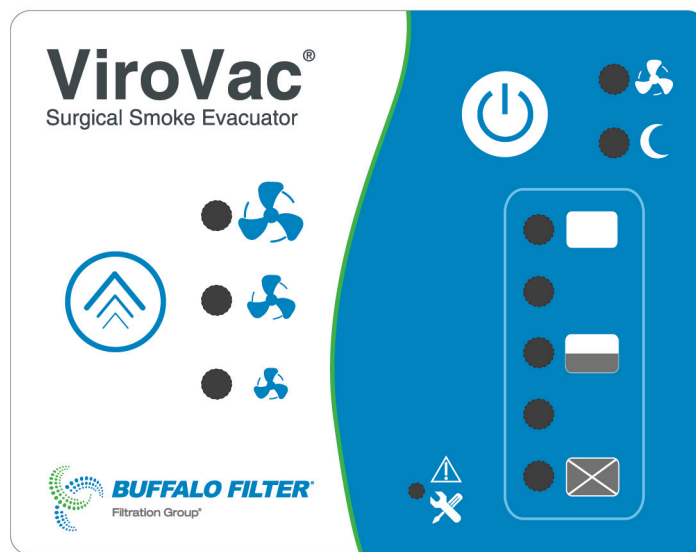
**FORSIKTIG:** Bruk av ethvert annet filter eller tilbehør som ikke er levert av BUFFALO FILTER kan påføre systemet skade og/eller føre til at systemet ikke vil kunne brukes og kan være grunnlag for ugyldiggjøring av garantien.

**ADVARSEL:** ViroSafe®-filteret skal byttes når indikatoren for filterlevetid viser en rød blinkende LED (bytt ut). Å ikke bytte dette filteret vil kunne føre til lavere effektivitet og kontaminasjon av den elektriske motoren, vakuumpumpen og lydabsorberende media i systemet eller at røykavtrekket ikke virker.

## 2.3 Oppsett og drift

Driften av ViroVac™ Smoke Evacuation System er som følger:

1. Monter ViroSafe®-filteret.
2. Koble enhetens strømkabel til stikkkontakten på baksiden av systemet. Plugg den grenede strømkabelen inn i et egnet jordnet strømuttak. Legg strømkabelen på en måte som minimaliserer risikoen for at brukere eller pasienter kan falle eller fare for klemming som vil kunne føre til elektrisk støt.
3. Valgfritt: Koble enten fjernaktiveringsenheten fra EZ Link eller fotpedalpluggen til den egnede kontakten på baksiden eller siden av maskinen. Legg fotpedalen eller EZ Link-kabelen på en måte som minimaliserer risikoen for at brukere eller pasienter kan falle eller fare for klemming som vil kunne føre til elektrisk støt.
4. Sørg for at evakuasjonsslangen sitter skikkelig i inntaket til filteret. Legg slangen på en måte som minimaliserer risikoen for at brukere eller pasienter kan falle.
5. Aktiver strømenheten ved å:
  - a. Trykke på suksjonsknappen ON/OFF på membranpanelet,
  - b. Trykke ned og slippe opp fotpedalen (om tilkoblet), eller
  - c. Aktivere enten CUT (KUTT) eller COAG (KOAGULER) på den elektrokirurgiske stiften (hvis EZ Link er tilkoblet).
6. Juster suksjonsnivået til ønsket innstilling ved å trykke på pilknappen OPP mens enheten er aktivert. Støy som skapes av røykekskavasjonens strømforsyning kan minimaliseres ved å velge laveste vakuuminnstilling som effektivt tømmer operasjonsfeltet for kirurgisk røyk.
7. Deaktiver enheten ved:
  - a. Trykke på suksjonsknappen ON/OFF på membranpanelet,
  - b. Trykke ned og slippe opp fotpedalen (om tilkoblet), eller
  - c. Slippe opp enten CUT eller COAG på den elektrokirurgiske stiften (hvis EZ Link er tilkoblet).
8. Bytt ut ViroSafe®-filteret når skalaen for filterets gjenværende levetid BLINKER RØDT (0 % gjenværende levetid). Å ikke bytte filteret vil påvirke systemets ytelse.



*Figur 1*  
*Enhetens kontrollpanel*

## 2.4 Ytelsesreferanser\*

YTELSE		
Modellnummer		ViroVac™
Maksimal strømningsinnstilling (CFM U.S.)		
Standardslange I. D.		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
Standardslange I. D.		
	22 mm	708 LPM
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Mål (H x B x D)	tommer	6 x 11 x 15,5
Mål (H x B x D)	centimeter	15,2 x 27,9 x 39,4
Vekt	kg (lbs.)	4,5 kg (10 lbs.)
Støynivå, dBA	MAKSIMUM	55,0 dBA
Pneumatisk fotpedal		Standard
Fjernkontrollaktivering		JA (tilleggsutstyr)
Sikkerhetsfunksjoner		UL-klassifisert
		CE-merket
		Sikringsbeskyttelse
Skjerm		LED
		Filterstatus
		Strømningshastighet
		Service nødvendig
Spennning tilgjengelig		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frekvens, automatisk registrert		50/60 Hz
Variabel strømningskontroll		Ja
Motor	Vatt	1000 ±10 %
Motor statisk suksjon	kPa (6,5 mm åpning)	25,69

\*Kun for referanseformål

\*\*bruker en ny slange på 22,2 mm (7/8") x 1,8 m (6')

## 2.5 Informasjon om elektromagnetisk samsvar per IEC 60601-1-2

Tabell 1


Retningslinjer og produsentens kunngjøring - elektromagnetisk stråling		
Smoke Evacuation System-modellen ViroVac™ er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av modellen ViroVac™ må sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-stråling  CISPR 11	Gruppe 1	ViroVac™ bruker RF-energi kun for interne funksjoner. RF-strålingen er derfor meget lav og vil sannsynligvis ikke skape interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling  CISPR 11	Klasse A	Modellen ViroVac™ er egnet til bruk i alle lokaler, med unntak av boliger og lokaler som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk Stråling  IEC 61000-3-2	Klasse A	Gjelder ikke.
Spennings-Svingninger/ Flimmerstråling  IEC 61000-3-3	Klasse A	Gjelder ikke.

**Tabell 2**

Retningslinjer og produsentens kunngjøring - elektromagnetisk immunitet			
Modellen ViroVac™ er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av modellen ViroVac™ må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Elektromagnetisk utladning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ± 8kV luft	±6 kV kontakt  ± 8kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetiske materialer, skal den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk hurtigtransient/strømstøt  IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningslinjer  ±1 kV for inntaks-/uttakslinjer	±2 kV for strøm-forsyningslinjer  ±1 kV for inntaks-/uttakslinjer	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning  IEC 61000-4-5	±1 kV differensial-modus  ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensial-modus  ±2 kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kortvarige avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inntakslinjer  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus  40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 sykluser  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek.	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus  40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 sykluser  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek.	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av modellen ViroVac™ trenger fortsatt drift ved strømnnettforstyrrelser, anbefales det at modellen ViroVac™ får strøm fra en UPS eller et batteri.

Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetiske felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felt skal være på typiske nivåer for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
--	-------	-------	--

**Tabell 6**

Retningslinjer og produsentens kunngjøring - elektromagnetisk stråling			
Modellen ViroVac™ er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av modellen ViroVac™ må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Utstrålt RF	3 V/m		Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere enhver del av modellen EVL, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden utregnet ved hjelp av ligningen for senderfrekvensen.
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
		3 Vrms	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Ledet RF			$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		Der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).
			Feltstyrken fra faste RF-sendere, som bestemmes av elektromagnetisk stedsbefaring, må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.
			Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.			
MERK 2 Disse retningslinjene vil muligens ikke gjelde for alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.			
<p><sup>a</sup> Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending kan ikke nøyaktig forutsies teoretisk. En elektromagnetisk stedsbefaring bør vurderes for å anslå det elektromagnetiske miljøet grunnet RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken ved stedet der modellen EVL brukes overskrider RGF-samsvarsnivået over, må modellen ViroVac™ observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres abnormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som reorientering eller flytting av modellen ViroVac™.</p> <p><sup>b</sup> Feltstyrken skal være mindre enn 3 V/m over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz.</p>			

**Tabell 4**

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modellen @ 3 Vrms			
Modellen ViroVac™ er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der strålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av modellen ViroVac™ kan hjelpe til med å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og modellen ViroVac™ som anbefalt under, i henhold til den kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal utgangseffekt til sender i W	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvens i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som passer til senderfrekvensen i henhold til senderens produsent, hvor P er maksimal nominell utgangsverdi i watt (W).			
Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.			
Merk 2: Disse retningslinjene vil muligens ikke gjelde for alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.			

# Vedlikehold

## Avsnitt 3.0

### 3.1 Generell vedlikeholdsinformasjon

Dette avsnittet inneholder informasjon om vanlig vedlikehold av BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System. Selv om systemet har blitt designet og produsert etter høye industristandarder, anbefales det at en kvalifisert biomedisinsk tekniker periodevis inspiserer og tester ytelsen til systemet for å sikre fortsatt trygg og effektiv drift.

### 3.2 Rengjøring

Koble fra enheten. Tørk av enheten med en fuktig klut som inneholder et mildt desinfeksjonsmiddel eller såpevann. Tørk tørr med en ren klut. Ikke dampsteriliser.

### 3.3 Periodevis inspeksjon

ViroVac™ Smoke Evacuation System skal visuelt inspiseres minst en gang i året. Denne inspeksjonen skal blant annet kontrollere:

- Skade på strømkabelen.
- Skade på strømstøpselet eller strøminntaksmodulen.
- At filterinntaket er korrekt sammensatt, rent og fritt for skade.
- Tydelig ytre eller indre systemskade.

### 3.4 Feilsøke systemet - se nedenfor.

PROBLEM	POTENSIELL ÅRSAK	KORRIGERENDE HANDLING
1. Røykevakuasjonssystemer er ON, men suksjon er minimal eller ingen.	1. Filteret er ikke fullstendig plassert. 2. Filteret er tett. 3. Vakuumslangen eller -røret er tett. 4. Motor/blåser er blokkert.	1. Installer ViroSafe-filteret på nytt, trykk bestemt på plass og fest klipsen fullstendig. 2. Bytt ut filteret med et ekte Buffalo Filter ViroSafe-filter. 3. Bytt ut vakuumslangen eller -røret med ekte Buffalo Filter-produkter. 4. Ring teknisk støtte for BioMed eller BUFFALO FILTER på 1.800.343.2324 eller +1 716.835.7000.
2. Røykevakuasjonssystemer fungerer ikke selv om knappen ON for suksjon er trykket ned.	1. Ikke tilkoblet et elektrisk uttak. 2. Sikringer har gått. 3. Feil i det elektroniske systemet. 4. Livstid for filteret har utløpt, eller ugyldig filter satt inn.	1. Sjekk strømuttak og -tilkobling til maskinens bakside eller sidepanel. 2/3. Ring kundestøtte for BioMed eller BUFFALO FILTER på 1.800.343.2324 eller +1 716.835.7000. 4. Bytt ut filteret med et ekte Buffalo Filter ViroSafe-filter.

# Kundestøtte

## Avsnitt 4.0

### 4.1 Retur av utstyr

Følg disse prosedyrene for raskest mulig respons til servicebehovene dine:

Trinn 1: Skriv ned modell- og serienummer på ViroVac Smoke Evacuation System.

Trinn 2: Ring kundestøtte på gratisnummeret eller det lokale nummeret som er oppført og beskriv problemet.

Trinn 3: Hvis problemet ikke kan løses på telefon og utstyret må returneres for å repareres, må du skaffe et RMA-nummer (Autorisasjon for retur av varer) fra kundestøtte før du returnerer systemet.

Trinn 4: Bruk den originale pakningen for ViroVac™ Smoke Evacuation System for å returnere enheten din hvis du fortsatt har den. Spør kundestøtte om råd for hvordan enheten bør pakkes for returtransporten hvis du ikke har det originale pakningsmaterialet.

Trinn 5: Frakt for alle returnerte varer skal være forhåndsbetalt av senderen. Du får adressen av kundestøtte.

### 4.2 Bestillingsinformasjon

For å bestille på nytt, anskaffe reservedeler eller returnere en enhet for service, kan du ringe kundestøtte på:

**800-343-2324**  
**ELLER**  
**+1 (716) 835-7000**

eller kontakt din autoriserte distributør/representant for BUFFALO FILTER.

Tilgjengelige versjoner av BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System:

- 100/120 VAC 50/60 Hz
- 220/240 VAC 50/60 Hz

Tilgjengelig ekstrautstyr:

- ViroSafe®-filtre
- Suksjonsbeholder
- Fjernaktiveringsenhet fra EZ Link
- Slinger og rør
- Overgangsrørdel
- Adaptere for elektrokirurgiske stifter
- Elektrokirurgisk røykstift

# Betingelser og garanti

## Avsnitt 5.0

### **SPESIFIKASJONER:**

Spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.

### **BESTILLINGSLEVERANSE:**

Buffalo Filter vil forsøke å imøtekomme individuelle kundeønsker om fraktmetode. Buffalo Filter forbeholder seg retten til å bestemme fraktmetode på forhåndsbetalte bestillinger. Det utvises aktsomhet ved kontroll og pakking av alle varer for å unngå feil, men hvis avvik skulle oppstå, må krav fremsettes innen 24 timer etter levering. Buffalo Filters ansvar opphører ved trygg levering til transportør ved vår dokk. Hvis varene skades under transport, må et krav fremsettes til den involverte transportøren. Buffalo Filter vil bistå kunder i å forfølge disse kravene.

### **RETUR AV MATERIALE:**

Returvarer må ha et forhåndsautorisert returnnummer fra Buffalo Filter og være merket med dette nummeret før de returneres. Fraktkostnader må forhåndsbetales av senderen, og alle risikoer for tap og skade på varene er senderens ansvar. Uautoriserte returer vil bli avvist. Legg ved en kopi av pakkepapirene og/eller fakturaen med returen. Bytte vil være av en tilsvarende dollarverdi som de returnerte varene minus et lageroppfyllings- og håndteringsgebyr på nye, ubrukte, uåpnede varer eller engangsartikler.

### **UNNTAK:**

1. Defekte varer kan kun returneres for bytte. Kontakt Buffalo Filters kundestøtte før du sender tilbake varer.
2. Feilsendte varer er unntatt lageroppfyllingsgebyrer. Kontakt Buffalo Filters kundestøtte før du sender tilbake varer.

### **GARANTI\*:**

Buffalo Filter garanterer at filtersystemet som er produsert av Buffalo Filter skal være fritt for defekter i materiale og utførelse. Produkter garanteres kun til den utstrekning at Buffalo Filter innen ett (1) år fra leveringsdatoen uten kostnad vil bytte ethvert filtersystem som har mangler for P/N VV120 og VV220 og gitt at Buffalo Filter har blitt gitt muligheten til å inspisere systemet som påstås defekt samt installasjonen eller bruken av dette. Ingen garanti er inkludert for utilsiktet eller avledet tap av enhver natur som stammer fra enhver defekt. Den ovenstående garantien er den eneste garantien som gis av Buffalo Filter og er uttrykkelig i stedet for alle andre garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, uten begrensning, garantier om salgbarhet og egnethet til et bestemt formål. Alle garantier som følger av ethvert handels- eller bruksløy mellom parter er uttrykkelig ekskludert.

### **KONFIDENSIELL INFORMASJON:**

Informasjonen, tegningene, planen og spesifikasjonene som leveres av Buffalo Filter har blitt utviklet på Buffalo Filters bekostning og skal ikke brukes eller bringes videre av kjøperen for noe annet formål enn installasjon, drift og vedlikehold av det leverte systemet.

### **FØLGESKADER/ ANSVARSBEGRENSNING:**

Buffalo Filter skal ikke under noen omstendighet bli holdt ansvarlig for spesielle, tilfeldige, indirekte skader eller følgeskader av noe slag. Ikke under noen omstendighet skal Buffalo Filters ansvar overskride beløpet som er betalt Buffalo Filter av kjøperen for det spesifikke systemet som gir opphav til forpliktelsen. Kjøperen samtykker i å kompensere og holde Buffalo Filter skadesløs fra og mot alle forpliktelser, krav og krav fra tredjepart av alle slag relatert til systemet og dets bruk.

### **HELE AVTALEN:**

Ved å akseptere tilbudet fra Buffalo Filter erkjenner og godtar kjøper betingelsene og vilkårene i dette dokumentet. Alle forhold som involverer denne avtalens gyldighet, tolkning og anvendelse skal kontrolleres av lovene til staten New York. Bruk av ethvert filter som ikke er produsert av Buffalo Filter kan påføre systemene skade og vil være grunnlag for ugyldiggjøring av garantien.

### **JURISDIKSJON:**

Kjøper samtykker herved til jurisdiksjonen til New Yorks domstoler med hensyn til enhver uenighet eller tvist som følge av denne avtalen eller varene som selges herunder.

**\* En utvidet garanti kan kjøpes for ViroVac Smoke Evacuation System. Kontakt Buffalo Filters kundestøtte for mer informasjon.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York 14086, USA  
+1 (716) 835-7000 eller +1 (716) 835-3414 fax  
[www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)

Kundestøtte: 800-343-2324 (Kun USA)  
+1-716-835-7000 (Internasjonalt)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Användarhandbok



Under en period av ett (1) år efter leveransdatum garanterar BUFFALO FILTER ViroVac™ för eventuella defekter i material eller utförande. Buffalo Filter kommer att reparera eller byta ut (enligt BUFFALO FILTER's gottfinnande) densamma utan kostnad, förutsatt att rutinmässigt underhåll som anges i denna handbok har utförts med reservdelar som godkänts av BUFFALO FILTER.

Denna garanti är ogiltig om produkten används på ett sätt eller för andra ändamål än avsett.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**(716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Kundtjänst: 800-343-2324 (endast USA)**  
**1-716-835-7000 (internationellt)**

Denna handboks revisionsnivå anges av det senaste revisionsbrevet som finns på antingen den främre pärmens insida eller bifogade sidor med tryckfel (i förekommande fall).

Handbokens nummer: 902412REVC

Enhetens serienummer \_\_\_\_\_



MEDICINSK – ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING AVSEENDE ELEKTRISKA STÖTAR,  
BAND OCH MEKANISKA FAROR ENDAST I ENLIGHET MED UL 60601-1, ANSI/AAMI  
ES60601-1 (2005, 3: vers.), CAN/CSA C22.2 NO. 601.1, OCH CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1  
(2008)  
9D93

Denna enhet överensstämmer med del 15 av FCC-reglerna. Driften är underställd följande två villkor: (1) denna apparat får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna apparat måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

# Innehållsförteckning & lista över illustrationer

Avsnitt	Rubrik	Sidan
<b>1.0</b>	<b>BESKRIVNING AV SYSTEMET</b>	<b>3</b>
1.1	Inledning	
1.2	Inspektion	
1.3	Operativ information	
1.4	Försiktighetsupplysningar och varningar	
<b>2.0</b>	<b>ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER</b>	<b>10</b>
2.1	Systemkontroller	
2.2	Anvisningar för ViroSafe® Filter	
2.3	Installation och användning	
2.4	Specifikationer	
<b>3.0</b>	<b>UNDERHÅLL</b>	<b>21</b>
3.1	Allmän information om underhåll	
3.2	Rengöring	
3.3	Regelbunden inspektion	
3.4	Felsökning	
<b>4.0</b>	<b>KUNDTJÄNST</b>	<b>22</b>
4.1	Retur av utrustning	
4.2	Beställningsinformation	
<b>5.0</b>	<b>VILLKOR &amp; GARANTI</b>	<b>23</b>
Figur	Rubrik	Sidan
1	Kontrollpanel	14

# Beskrivning av systemet

## Avsnitt 1.0

### 1.1 Inledning

BUFFALO FILTER® ViroVac Smoke Evacuation Systems är utformade till att avlägsna och filtrera kirurgiska rökplymer och aerosoler som bildas under vävnadsingrepp med kirurgiska verktyg som laser, elektrokirurgiska system och ultraljudsapparater.

ViroVac Smoke Evacuation Systems har utformats med en vakuummotor med hög sugstyrka och hög flödeshastighet. Den ultra-tysta motorn används för att dra kirurgisk rök från operationsstället genom vakuumslangenheten in i ViroSafe-filtret där den bearbetas av en serie filter. Ett enda engångsfilter används för att förenkla installation och borttagning vid filterbyte. Detta filter är helt inneslutet för att skydda sjukhuspersonalen mot potentiell kontaminering vid filterbyten. Ett Buffalo Filter ViroSafe-filter innehåller fyra olika steg för att fanga upp rökplymen.

Det första filtreringssteget är ett förfilter vars funktion är att fanga upp och ta bort grova partiklar och flyktig vätska.

Det andra filtreringssteget är filter av ULPA-grad (Ultra Low Penetration Air) vars högteknologiska patenterade (USA-patent #5874052) design fångar upp partiklar och mikroorganismer från 0,1 till 0,2 mikrometer med en effektivitet på 99,999%.

Den tredje filtreringssteget använder den renaste graden av jungfruligt aktivt kol, utformat särskilt för Buffalo Filter för borttagning och absorption av odörer och toxiska gaser alstrade av brända vävnader. Dessa skadliga gaser kan utgöra en hälsorisk för sjukhuspersonal som utsätts för långvarig exponering. Det aktiva kol som används i ViroVac™ Smoke Evacuation Systems avlägsnar främst toxiska organiska gaser snarare än vattenånga och tillhandahåller optimal odörborttagning.

Det fjärde filtreringssteget är ett expanderat skum som används för att hindra finfördelat aktivt kol från att lämna filtret.

De elektroniska kontrollerna på den främre panelen på ViroVac™ Smoke Evacuation System har utformats "användarvänligt" och underlättar enhetens installation och användning. Se avsnitt 2.0 för användarinstruktioner.

### 1.2 Inspektion

ViroVac™ Smoke Evacuator har testats noggrant och inspekterats före leverans från fabriken. Kontrollera enheten innan du använder den för att försäkra dig om att ingen skada har uppstått under transporten. Om skada är uppenbar skall du kontakta BUFFALO FILTER's kundtjänst på 1-800-343-2324 (endast USA) eller (716) 835-7000 (internationellt)

Dessutom ska du jämföra de tillbehör du får med listan över standardtillbehör nedan. Om en artikel saknas skall du meddela BUFFALO FILTER's kundtjänst.

#### Standardtillbehör

- Användarhandbok
- Nätsladd
- Pneumatisk fotomkopplare

Kontakta BUFFALO FILTER's kundtjänst för att köpa följande tillbehör:

- Ersättningsfilter
- Fjärromkopplaraktivator
- Slangar, rör, laparoskopiska satser, adaptrar, Wand-enheter & andra tillbehör

### 1.3 Operativ information

Den operativa information i detta avsnitt är avsedd för kundens översyn av regleringsfrågor. Informationen gäller användningen av produkterna både nationellt och internationellt:

1. BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System uppfyller de elektriska specifikationerna enligt IEC60601.1 i följande system:  
*100/120 VAC      50/60 Hz,      220/240 VAC    50/60 Hz*
2. Typ av skydd mot elektriska stötar (UL 60601-1, paragraf 5.1): Klass I
3. Grad av skydd mot elektriska stötar (UL 60601-1, paragraf 5.2); Ansluten del av typ CF
4. Grad av skydd mot vattenintrång (UL 60601-1, paragraf 5.3): IPX1
5. Metod för sterilisering eller desinfektion som rekommenderas av BUFFALO FILTER (UL 60601-1, paragraf 5.4):  
*Koppla ur enheten. Torka av enheten med en fuktig trasa med en mild lösning av desinfektionsmedel eller såpvatten. Torka torrt med en ren trasa. Får ej ångsteriliseras.*
6. Säkerhetsgrad vid användning i närheten av lättantändlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas (UL 60601-1, paragraf 5.5): Ej lämplig
7. Driftsätt (UL 60601-1, paragraf 5.6): Kontinuerligt
8. På begäran kommer BUFFALO FILTER att tillhandahålla följande:  
*Instruktioner för service och reparationer, inklusive kopplingsscheman och lista över delar*
9. Säkringarna på kretskortet skall servas av en auktoriserad BUFFALO FILTER-tekniker enligt följande:  
*100/120 VAC, 50/60 Hz använd säkring på 10 A 250 Volt (Slo-Blo)  
220/240 VAC, 50/60 Hz använd säkring på 8 A 250 Volt (Slo-Blo)*

10. Säkringarna på motorkretsen ska servas av en auktoriserad BUFFALO FILTER-tekniker enligt följande: 220/240 VAC, 50/60 Hz, använd 3,15 Amp 250 Volts säkring (snabbutlösande), (F3)
  11. Denna utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras enligt EMC-informationen i denna handbok.
  12. Denna utrustning använder bärbar RF-kommunikationsutrustning som kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
  13. Den här utrustningen har testats och motsvarar gränserna för digitala enheter inom klass A i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är avsedda att ge skäligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används vid installationer i en kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och om den inte installeras i enlighet med bruksanvisningen kan den störa radiokommunikationer. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kan orsaka skadliga störningar i vilket fall användaren måste åtgärda störningarna på egen bekostnad.
  14. Denna utrustning fungerar inom följande radiofrekvensspecifikationer:
    - RX-modulation: Pulsbreddskodad, AM 100% modulation
    - TX-frekvenser: Manchester-kodad,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$
    - Låg bit: övergång A till B
    - Hög bit: övergång B till A
  15. För att isolera utrustningen från nätströmmen, dra ur närsladden ur uttaget på enheten eller vägguttaget. Placera utrustningen så att det är enkelt att koppla ur nätsladden.
  16. Anslutning för potentialutjämnare: Terminal på baksidan för anslutning av potentialutjämnare. Anslutningen överensstämmer med kraven i IEC 60601-1 (2005).
- ViroVac™ Smoke Evacuation System och alla filter är inte avsedda för kontakt med patienter.

## 1.4 Försiktighetsupplysningar och varningar



Observera att alla försiktighetsupplysningar och varningar skall läsas och förstås före användning av denna utrustning.

### 1.4.1 VARNINGAR:

- Läs den här handboken noggrant och var väl förtrogen med dess innehåll innan du använder denna utrustning.
- Testa denna utrustning före ett kirurgiskt ingrepp. Denna produkt testades grundligt på fabriken före leverans.
- Koppla bort enheten från eluttaget före inspektion av systemkomponenter.
- ViroVac™-systemet är endast avsett och lämpligt för de tillämpningar som nämns i bruksanvisningen.

- Rökutsugen alstrar ett kraftigt vakuum. Ställ in luftflödet och läget på handtagets eller slangens inloppsände så att skador på patienten undviks och på ett sådant sätt att inte kirurgiskt material eller kirurgiska prov sugas in.
- Om rökutsugen aktiveras när luftflödet är inställt på hög hastighet kan följden bli ett plötsligt kraftigt sug. Kontrollera inställningen för luftflödet innan du aktiverar rökutsugen för att förhindra skador på patienten och att kirurgiskt material eller kirurgiska prov sugas upp.
- För att maximera patientsäkerheten ska inte handtaget eller slangen komma i direkt kontakt med vävnad. Om detta inte efterlevs kan följden bli att patienter skadas.
- BUFFALO FILTER ViroSafe®-filter och tillbehör för engångsbruk skall kastas efter användning. Kassera i enlighet med dina lokala regler eller förordningar och sjukhusets föreskrifter. Dessa filter kan kastas eller förbrännas, enligt vad som är lämpligt för din institution.
- Försiktighet skall vidtas för att dra nätsladden, fotpedalen, slangenhet för rökutsug, och kablar till fjärrkopplaraktivatorn så att de inte orsakar en snubbelrisk eller klämning av sladdar.
- Använd inte denna enhet i närheten av brandfarliga eller explosiva gaser.
- Denna utrustning är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Denna utrustning kan orsaka radiointerferens eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder mot detta, som att vrida eller omplacera ViroVac™ eller skärma av platsen.
- Användning av andra TILLBEHÖR och kablar än de som specificerats av BUFFALO FILTER, med undantag för delar som säljs av BUFFALO FILTER som reservdelar för inbyggda komponenter, kan resultera i ökad strålning eller nedsatt immunitet hos ViroVac™.
- Denna utrustning får inte användas i närheten av eller staplas med annan utrustning och om intilliggande eller staplad användning blir nödvändig ska ViroVac™ vara under observation för att verifiera normal drift i den konfiguration som den ska användas i.
- Överlåt rutinservice åt kvalificerad bioteknikpersonal.
- Ändringar och modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Buffalo Filter kan upphäva användarens rättighet att nyttja utrustningen.
- För att undvika risken för elektrisk stöt ska utrustningen endast anslutas till nätuttag med skyddsjordning.











Garantin för denna produkt är ogiltig om någon av dessa varningar inte beaktas.

### 1.4.2 FÖRSIKTIGHETSSUPPLYSNINGAR:

- Federal lag (USA) begränsar användning av denna utrustning till eller på order av en läkare.
- Blockera varken slangenhet eller filter. Om någondera blockeras eller begränsas avsevärt kan motorn/fläkten överhettas och orsaka att enheten inte fungerar.
- Användning av andra filter eller tillbehör som inte levererats av BUFFALO FILTER kan orsaka skador och/eller orsaka att systemet blir oanvändbart och kan upphäva garantin.
- Försiktighet måste iakttas vid installation av slangar, adaptrar och sugbehållare. Underlåtelse att följa de förfaranden som beskrivs i denna bruksanvisning kan resultera i överhettning av motorn och eventuellt upphäva garantin.
- Denna enhet är inte avsedd för utsugning av vätska. Om vätska förväntas aspireras till ViroSafe® Filter måste vätskeuppsamlingsanordningar installeras med vakuumslangenheten. Underlåtelse att installera en vätskeuppsamlingsenhet kan orsaka tilltäppning av filter och elektrisk skada.
- ViroSafe® Filter skall bytas enligt filtrets livstid. ViroSafe® Filter som används med ViroVac™ Smoke Evacuation System skall inte användas längre än tiden specificerad för varje filter. Om du inte byter filtret kan det leda till försämrad effektivitet och kontamination av den elektriska motorn, vakuumpumpen och ljudabsorberande medier inuti enheten.
- Blockera varken slangenhet eller filter under drift. En blockering eller betydande begränsning kan orsaka att motorn överhettas och att enheten slutar fungera.
- Installationen av denna utrustning måste vara på en plan yta med alla fyra (4) fötterna i kontakt med den ytan vid alla tillfällen. Underlåtenhet att korrekt installera enheten kan leda till sämre prestanda, skador och/eller orsaka att systemet blir oanvändbart och kan göra garantin ogiltig.
- Omgivningstemperaturen under drift måste hållas mellan 50°F till 104°F (10°C till 40°C)
- Den relativa fuktigheten under drift skall hållas mellan 10% och 75%.
- Ett atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1060 hPa.
- Omgivningstemperatur för förvaringsmiljö: 14°F till 140°F (-10°C till 60°C).
- Relativ luftfuktighet för förvaringsmiljö: 10% till 75%.

**Det finns inga komponenter i ViroVac™ Smoke Evacuation System som kan servas av användaren. Kontakta kvalificerad servicepersonal för service.**

**Använd enbart den medföljande sladden och anslut den alltid till ett jordat uttag.**

SYMBOL	BESKRIVNING/INNEBÖRD
	FARA: HÖGSPÄNNING! VARNING - RISK FÖR ELEKTRISKA STÖTAR. TA INTE BORT HÖLJET. VÄND DIG TILL KVALIFICERAD SERVICEPERSONAL FÖR SERVICE.
	OBS! SE MEDFÖLJANDE DOKUMENT (HANDBOK).
	ANSLUTEN DEL AV TYP CF.
<b>IPX1</b>	SKYDD MOT INTRÅNG AV VATTEN SOM BESKRIVET I IEC 60529.
	VÄXELSTRÖM.
	SKYDDSJORD (JORDANSLUTNINGAR).
	EKVIPOENTIALITET.
	ANGER UTRUSTNINGENS TILLVERKNINGSDATUM.
	ANGER ENHETENS TILLVERKARE.
	ICKE-JONISERANDE STRÅLNING.
	SE INSTRUKTIONERNA

# Användningsinstruktioner

## Avsnitt 2.0

### 2.1 Systemkontroller

De elektroniska systemkontrollerna på ViroVac™ Smoke Evacuation System är lätta att förstå och enkla att använda. Membranets kontrollpanel innehåller på/av-brytaren för sug, justering av sugeffekt, indikator för filterlivstid och indikatorlampa för service. Se fig. 1.

OBS! Läs igenom alla instruktioner innan du installerar tillbehör eller använder denna utrustning. Om detta inte görs kan det resultera i skada på enhet och/eller personal.

#### • SUG PÅ & standby

Det finns en ON/OFF-knapp på ViroVac™ Smoke Evacuation System. Sug PÅ-brytaren på det elektroniska membranets kontrollpanel är placerad i det övre högra hörnet på membranpanelen. För att sätta på maskinen, anslut den medföljande nätsladden till ett jordat uttag och apparatens ingång på baksidan av rökutsugssystemet. När strömmen har satts på kommer den gula lampan för standby att tändas på knappsatsen. Tryck på ON/OFF-knappen på membranpanelen för att tända den gröna lampan för "fläkt igång" som indikerar aktiv sugning. Placera enheten i "standby" genom att trycka på membranbrytaren utsug ON på för att tända den gula lampan STANDBY (vänteläge). Stäng av systemets nätström genom att koppla ur nätsladden från apparatens ingång på enheten eller vägguttaget.

#### • SUGREGLAGE (membranets kontrollpanel)

Mängden utsug kan justeras genom att trycka på knappen suction control (sugreglage). Varje gång knappen suction control trycks ner ökar motorens varvtal. När utsuget har nått den högsta nivån kommer sugnivån att återgå till den lägsta inställningen om du trycker på knappen igen. Sugreglaget ska vara inställt på lägsta användbara inställning som fullständigt avlägsnar all diatermirök från operationsstället. Varje gång pilknappen trycks ner kommer utsuget att byta till en annan flödesinställning (låg/medel/hög).

#### • FOTOMKOPPLARE/FJÄRROMKOPPLARAKTIVATOR (membranets kontrollpanel)

ViroVac™ Smoke Evacuation System är också utrustat med en pneumatisk fotomkopplare.

En fotomkopplare eller en fjärrkopplaraktivator kan läggas till systemet genom att helt enkelt koppla in ett aktiveringstillbehör för BUFFALO FILTER i rätt uttag på enhetens framsida. När fotomkopplaren kopplats in kan enheten sättas på/stängas av genom att du trycker en gång på fotomkopplarpedalen för varje åtgärd. För anvisningar om användning av fjärrkopplaraktivatorn, se instruktionerna som medföljer denna produkt.

- **INDIKATORLAMPAN FÖR FILTERLIVSTID**  
(membranets kontrollpanel)

Indikatorn för filter life (filterlivstid) ger en visuell indikering av livstidsstatusen för filtret som används. Indikatorn för filter life för ViroVac™ Smoke Evacuation System kommer automatiskt att justeras i enlighet med den valda flödesinställningen.

Inställning på lågt flöde = 35 timmars filterlivstid Inställning på medelflöde = 24 timmars filterlivstid Inställning på högt flöde = 18 timmars filterlivstid
--

ViroVac™ Filter Life Indicator är fabriksinställd. Alla tidtagning gällande filterlivstid är automatisk.

**Avläsa indikatorn för Filter Life:**

Installera ett oanvänt ViroSafe®-filter i systemet enligt installationsanvisningarna i denna bruksanvisning. När systemet sätts på kommer indikatorn för filterlivstid att tända den GRÖNA lampan längst till vänster, vilket indikerar 100% filterlivstid. Indikatorn kommer att fortskrida genom efterföljande GRÖNA lampor till en GUL lampa när tiden har gått och börja blinka RÖTT för att visa att filtret har förbrukat sin livstid och behöver ersättas.

**När den maximala filterlivstiden förbrukats och rökutsuget inte stängts av under mer än sex (6) timmar eller nätströmmen kopplas bort - krävs ett nytt filter för att rökutsuget ska aktiveras och fungera.**

- **SÄKRINGAR**  
(kretskort)

Två 10 A-säkringar (8 A för 220/240 ViroVac™-system) finns på kretskortet inuti systemets hölje. Det skyddar elektriskt både systemet och operatören från skador. Om systemet blir överhettat eller om det uppstår en spänningsvåg i elsystemet, utlöses säkringarna och systemdriften stoppas.

**När Service-lampan lyser skall du kontakta BUFFALO FILTER's kundtjänst för anvisningar om systemservice.**

## 2.2 Anvisningar för ViroSafe® Filter

Art.nr. för Buffalo Filter:	VV120 & VV220
Konfiguration:	Bärbar eller bordsmodell
ViroSafe® Filters - multiportsfilter:	4-stegsfiltrering i en behållare, (förfilter, ULPA, kolfilter, efterfilter)
Filter:	ULPA
Partikelstorlek, µm:	Från 0,1 till 0,2 mikromillimeter vid 99,999% effektivitet
Filterlivstid:	Automatisk fabriksinställd filtersensor
Indikatorlampa för filterlivstid:	Byte i rätt tid
Art.nr. för ViroSafe® Filter:	VS353

**OBS!** Innan du installerar eller tar bort något filter skall du se till att systemet är avstängt.

### Anvisningar för installation av filter:

Installationen av ViroSafe® Filter i BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System är snabb och enkel.

1. Ta upp ViroSafe® Filter ur transportlådan och kassera skyddsmaterialet. Undersök om filtren har skadats under transport eller förvaring. Installera inte något filter med synliga tecken på strukturella skador.
2. Sätt i ViroSafe® Filter i filteruttaget. Var noga med att filtret sitter helt mot botten av filterkammaren och att spännet är helt inkopplat.

**WARNING!** Denna enhet är inte avsedd för utsugning av vätska. Om vätska förväntas aspireras vid användning av ViroSafe® Filter eller BUFFALO FILTER ViroVac™ system måste vätskeuppsamlingsanordningar installeras med vakuumslangenheten. Underlåtelse att installera en vätskeuppsamlingsenhet kan orsaka tilltäppning av filter och/eller elektrisk skada.

### Anvisningar för borttagning av filter:

1. Efter att ViroSafe® Filter har förbrukats och behöver bytas skall du stänga av rökutsugssystemet och ta bort eventuella tillbehörsslangar anslutna till filtret.
2. Tryck ner filtrets flik och dra ut ViroSafe® Filter från rökutsugssystemet och kassera i enlighet med sjukhusets föreskrifter. ViroSafe® Filter kan kastas eller förbrännas.
3. Rengör enheten med lämpliga bakteriedödande medel före återanvändning. Följ de angivna instruktionerna för underhåll och installation av ett nytt ViroSafe® Filter.

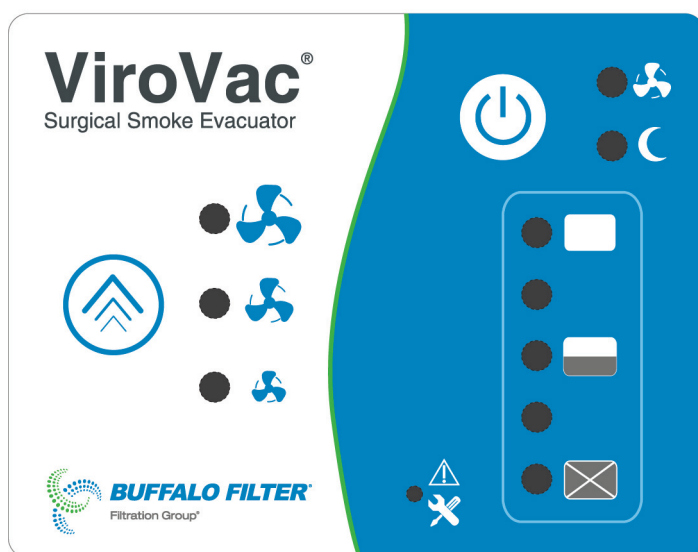
**VIKTIGT!** Användning av andra filter eller tillbehör som inte levererats av Buffalo Filter kan orsaka skada på systemet och/eller orsaka att systemet blir oanvändbart och kan upphäva garantin.

**WARNING!** ViroSafe® Filter skall bytas när Filter Life-indikatorn blinkar RÖTT (byt). Om du inte byter filter kan det leda till försämrad effektivitet och kontamination av den elektriska motorn, vakuumpumpen och ljudabsorberande medier inuti systemet, eller till att rökutsuget inte fungerar.

## 2.3 Installation och användning

Så här använder du ViroVac™ Smoke Evacuation System:

1. Installera ViroSafe® Filter.
2. Anslut nätsladden till uttaget på systemets baksida. Sätt i elkabeln med stift i ett korrekt jordat vägguttag. Dra nätsladden på ett sätt som minimerar risken för att användare eller patienter snubblar över den, eller risken för att den kläms, vilket kan orsaka elektriska stötar.
3. Valfritt: Sätt in kontakten för antingen fjärrkopplaraktivatorn eller fotomkopplaren i det passande uttaget på baksidan eller sidan av maskinen. Dra sladden för fotomkopplaren eller RSA på ett sätt som minimerar risken för att användare eller patienter snubblar över den, eller risken för att den kläms, vilket kan orsaka opålitlig funktion.
4. Säkerställ att sugslangen sitter fast ordentligt i filtrets inlopp. Dra slangen på ett sätt som minimerar risken för att användare eller patienter snubblar över den.
5. Sätt på strömenheten genom att:
  - a. Trycka på ON/OFF-brytaren på membranets panel,
  - b. Trycka ner och släppa fotomkopplaren (om den är ansluten), eller
  - c. Aktivera antingen CUT (skär) eller COAG (koagulera) på diatermipennan (om fjärraktivator används).
6. Justera sugnivå till önskad inställning genom att trycka på pil upp-knappen medan enheten är aktiverad. Oljud som skapas av strömenheten för rökutsug kan minimeras genom att välja den lägsta vakuuminställningen som effektivt rensar operationsområdet från kirurgisk rök.
7. Stäng av enheten genom att:
  - a. Trycka på ON/OFF-brytaren på membranets panel,
  - b. Trycka ner och släppa fotomkopplaren (om den är ansluten), eller
  - c. Släppa antingen CUT-eller COAG-knappen på diatermipennan (om fjärraktivator används).
8. Byt ViroSafe® Filter när skalan för återstående Filter Life BLINKAR RÖTT (0% livstid återstår). Underlåtenhet att byta filter kommer att påverka systemets prestanda.



*Figur 1*  
*Enhetens kontrollpanel*

## 2.4 Prestandareferenser\*

PRESTANDA		
Modellnummer		ViroVac™
Maximal flödesinställning (cfm-USA)		
Standardslang I. D.		
	7/8"	
	3/8"	
	1/4"	
Standardslang I. D.		
	22mm	
	9.5mm	
	6.4mm	
Mått (H x B x D)	tum	6 x 11 x 15.5
Mått (H x B x D)	centimeter	15.2 x 27.9 x 39.4
Vikt	lbs (kg.)	
Ljudnivå, dBA	MAXIMAL	
Pneumatisk fotomkopplare		Standard
Fjärrstyrd aktivering		JA (valfritt)
Säkerhetsfunktioner		UL-klassificerad
		CE-märkt
		Säkringsskydd
Display		LED
		Filterstatus
		Flödeshastighet
		Service krävs
Tillgänglig spänning		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frekvens, automatiskt avkänd		50/60 Hz
Justerbart flödesreglage		Ja
Motor	Watt	1000 ±10%
Motor: statiskt sug	kPa (6.5 mm öppning)	25.69

\*Endast för referensändamål

\*\*med en ny 7/8" x 6' (1.8m)-slang

## 2.5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC60601-1-2

Tabell 1


Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning		
Smoke Evacuation System, modell ViroVac™, är avsett för användning i den elektromagnetiska omgivningen som finns specificerad nedan. Kunden eller användaren ska tillse att ViroVac™ används i sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	ViroVac™ använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därför är RF-strålningen mycket låg och det är osannolikt att den orsakar störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	Modellen ViroVac™ är lämplig för användning i alla miljöer utom bostadsmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Ej tillämpligt.
Spänningsvariationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Klass A	Ej tillämpligt.

**Tabell 2**

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Modellen ViroVac™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av modellen ViroVac™ skall tillse att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektromagnetisk urladdning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	Golv skall vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är belagda med syntetiska material skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskurar  IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar  ±1 kV för in/utkablar	±2 kV för nätkablar  ±1 kV för in/utkablar	Nätspänningens kvalitet skall motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömrusning  IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge  ±2 kV normalläge	±1 kV differentiellt läge  ±2 kV normalläge	Nätspänningens kvalitet skall motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar för strömförsörjning  IEC 61000-4-11	<5%U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> ) i 0,5 cykler  40% U <sub>T</sub> (60 % fall i U <sub>T</sub> ) i 5 cykler  70%U <sub>T</sub> (30 % fall i U <sub>T</sub> ) i 25 cykler  <5 % U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> ) i 5 sek	<5%U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> ) i 0,5 cykler  40% U <sub>T</sub> (60 % fall i U <sub>T</sub> ) i 5 cykler  70%U <sub>T</sub> (30 % fall i U <sub>T</sub> ) i 25 cykler  <5 % U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> ) i 5 sek	Nätspänningens kvalitet skall motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av modellen ViroVac™ kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att modellen ViroVac™ drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält skall ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
--	-------	-------	--

**Tabell 6**

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning			
Modellen ViroVac™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av modellen ViroVac™ skall tillse att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämelse Nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Utstrålad RF	3V/m	3 V/m	Portabel utrustning för RF-kommunikation skall inte användas närmare någon del av EVL-modellen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,5 GHz		$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
Konduktiv RF	150 kHz till 80 MHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
IEC 61000-4-6		3 Vrms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).			
Fältstyrkor från fasta sändare (RF) fastställda genom en elektromagnetisk platsundersökning, skall vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde.			
Störning kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:			
			
NOT 1: Vid 80 MHz och 800 MHz skall det högre frekvensområdet tillämpas.			
NOT 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption av och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
<p><sup>a</sup> Fältstyrkan från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoner och sladdlösa telefoner och landkortvågsradiosändare, amatörradioapparater, radiosändningar på AM- och FM-band och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare skall en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EVL-modellen används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, skall modellen ViroVac™ iaktas och normal drift verifieras. Om onormal prestanda observeras så kan ytterligare åtgärder vidtas, modellen ViroVac™ kan exempelvis vridas eller flyttas.</p> <p><sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz – 80 MHz skall fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.</p>			

**Tabell 4**

Rekommenderat separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och modellen vid 3 Vrms			
Modellen ViroVac™ är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av modellen ViroVac™ kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabel/mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och ViroVac™ enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarfrekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
För sändare med en maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet d (i meter) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
Not 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
Not 1: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption av och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

# Underhåll

## Avsnitt 3.0

### 3.1 Allmän information om underhåll

Detta avsnitt innehåller information om ordinarie underhåll av BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System. Även om systemet har utformats och tillverkats enligt höga branschstandarder, rekommenderas det att återkommande kontroll och prestandatester utförs av en kvalificerad biomedicinsk tekniker för att garantera en fortsatt säker och effektiv drift.

### 3.2 Rengöring

Koppla ur enheten. Torka av enheten med en fuktig trasa med en mild lösning av desinfektionsmedel eller såpvatten. Torka torrt med en ren trasa. Får ej ångsteriliseras.

### 3.3 Regelbunden inspektion

ViroVac™ Smoke Evacuation System skall inspekteras visuellt minst en gång om året. Denna inspektion skall inkludera kontroller av:

- Skador på nätsladden.
- Skador på nätkontakten eller nätingångsmodulen.
- Korrekt hoppassning, renhet och frånvaro av skada på filterinlopp.
- Uppenbar extern eller intern skada på systemet.

### 3.4 Felsökning av systemet – se nedan.

PROBLEM	POTENTIELL ORSAK	KORRIGERANDE ÅTGÄRD
1. Rökutsugssystemet är ON men suget är minimalt eller obefintligt.	1. Filtret inte ordentligt installerat. 2. Filtret är igensatt. 3. Vakuumslangen eller röret är igensatt. 4. Motorn/fläkten är blockerad.	1. Installera om ViroSafe Filter, tryck det på plats ordentligt och koppla helt fast spännet. 2. Ersätt filtret med ett äkta Buffalo Filter ViroSafe filter. 3. Byt vakuumslangen eller röret med äkta Buffalo Filter-produkter. 4. Ring BioMed eller BUFFALO FILTER Technical Services på 1.800.343.2324 eller 716.835.7000.
2. Rökutsugssystemet fungerar inte trots att ON-knappen för sug är intryckt.	1. Inte ansluten till ett nätuttag. 2. Säkringar har gått. 3. Fel på elektroniskt system. 4. Filterlivstiden är slut eller är ogiltigt filter är insatt.	1. Kontrollera nätuttag och anslutning till maskinens baksida eller sidopanel. 2./3. Ring BioMed eller BUFFALO FILTER Technical Services på 1.800.343.2324 eller 716.835.7000. 4. Ersätt filtret med ett äkta Buffalo Filter ViroSafe filter.

# Kundtjänst

## Avsnitt 4.0

### 4.1 Retur av utrustning

Följ dessa förfaranden för att få svar på dina servicebehov så snart som möjligt:

Steg 1: Skriv ner modell- och serienummer på ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Steg 2: Ring kundtjänst på det avgiftsfria eller det lokala numret i listan och beskriv problemet.

Steg 3: Om problemet inte kan lösas över telefon och utrustningen måste returneras för reparation, måste du skaffa ett "auktoriseringsnummer för returnering" (RMA) från kundtjänst innan du returnerar systemet.

Steg 4: Om du har den ursprungliga förpackningen för ditt ViroVac™ Smoke Evacuation System skall du använda den för att returnera din enhet på korrekt sätt. Om du inte har det ursprungliga förpackningsmaterialet, fråga kundtjänst för råd om hur man packar enheten för returen.

Steg 5: Frakt för alla returnerade varor ska betalas i förskott av avsändaren. Adressen kommer att tillhandahållas av kundtjänst.

### 4.2 Beställningsinformation

För att beställa på nytt, få reservdelar eller returnera en enhet för service, ring kundtjänst på:

**800-343-2324**

**ELLER**

**(716) 835-7000**

eller kontakta din auktoriserade BUFFALO FILTER-distributör/representant.

Tillgängliga versioner av BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System:

- 100/120 VAC 50/60 Hz
- 220/240 VAC 50/60 Hz

Tillgängliga tillbehör:

- ViroSafe®-filter
- Sugbehållare
- Fjärromkopplaraktivator
- Slangar & rör
- Reducerstycken
- Adaptrar för diatermipenna
- Diatermirökpena

# Villkor & garanti

## Avsnitt 5.0

### **SPECIFIKATIONER:**

Specifikationer är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

### **LEVERANS AV BESTÄLLNING:**

Buffalo Filter kommer att försöka tillgodose kundernas individuella önskemål om leveranssätt. Buffalo Filter förbehåller sig rätten att välja leveransmetod för förbetalda beställningar. Omsorg utövas vid kontroll och förpackning av alla varor för att undvika fel, men om avvikelser skulle uppstå skall anspråk göras inom 24 timmar efter leverans. Buffalo Filter's ansvar upphör med säker leverans till transportören vid vår lastkaj. Om varan skadas under transporten måste anspråk ställas till det berörda transportföretaget. Buffalo Filter kommer att hjälpa kunderna att fullfölja dessa anspråk.

### **RETUR AV MATERIAL:**

Returvaror måste ha ett auktoriseringsnummer för returnering från Buffalo Filter och märkas med detta nummer före retur. Transportkostnaderna måste betalas i förskott av avsändaren och alla risker för förlust och skada av varor är avsändarens ansvar. Oauktoriserade returer kommer att vägras. Bifoga en kopia av förpackningsdokumenten och/eller fakturan med returen. Ersättning kommer att vara av ett motsvarande värde i dollar för returnerade varor minus en lager- och expeditiionsavgift för ny, oanvänd, öppnad utrustning eller engångsartiklar.

### **UNDANTAG:**

1. Defekta varor kan endast returneras för utbyte. Kontakta Buffalo Filter's kundtjänst innan du skickar tillbaka varor.
2. Felaktigt levererade varor är undantagna från lageravgifter. Kontakta Buffalo Filter's kundtjänst innan du skickar tillbaka varor.

### **GARANTI\*:**

Buffalo Filter garanterar att filtersystemet tillverkat av Buffalo Filter skall vara fritt från defekter i material och utförande. Produkter garanteras endast i den utsträckning att Buffalo Filter kommer att ersätta utan kostnad alla filtersystem som visat sig ha defekter inom ett (1) år från dagen för leverans för art. nr. VV120 & VV220 och förutsatt att Buffalo Filter har fått möjlighet att inspektera systemet som påstås vara defekt och dess installation eller användning. Ingen garanti ingår för oförutsedda eller indirekta skador av något slag till följd av någon defekt. Garantin ovan är den enda garanti som lämnats av Buffalo Filter och ersätter uttryckligen alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, utan begränsning, garantier om säljbarhet och lämplighet för ett särskilt ändamål. Alla garantier som följer av någon förhandling mellan parterna är uttryckligen uteslutna.

### **KONFIDENTIELL INFORMATION:**

Informationen, ritningarna, planerna och specifikationerna som tillhandahållits av Buffalo Filter har utvecklats på Buffalo Filter's bekostnad och får inte användas eller lämnas ut av köparen för något annat syfte än att installera, använda och underhålla det levererade systemet.

### **FÖLJDSKADOR/ANSVARSBEGRÄNSNING:**

Buffalo Filter skall inte i något fall som helst ansvara för särskilda, oförutsedda, indirekta skador eller följdskador av något slag. I inget fall skall Buffalo Filter's ansvar överstiga det belopp som betalats till Buffalo Filter av köparen för det specifika system som ger upphov till skadeståndsansvaret. Köparen samtycker till att gottgöra och hålla Buffalo Filter skadeslös från alla skadeståndsansvar, anspråk och krav från tredje part av något slag gällande systemet och dess användning.

**HELA AVTALET:**

Genom att godta Buffalo Filter's erbjudande bekräftar och samtycker köparen till villkoren häri. Alla ärenden som rör giltighet, tolkning och tillämpning av detta avtal skall styras av lagarna i staten New York. Användning av något filter som inte tillverkats av Buffalo Filter kan orsaka skador på systemet och kommer att upphäva garantin.

**JURISDIKTION:**

Köparen samtycker härmed till jurisdiktionen av domstolar i New York med avseende på alla kontroverser eller tvister rörande detta avtal eller de varor som säljs härunder.

**\* En utökad garanti finns att köpa för ViroVac Smoke Evacuation System. Kontakta Buffalo Filter's kundtjänst för mer information.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**

5900 Genesee Street  
Lancaster, New York USA 14086  
(716) 835-7000 eller (716) 835-3414 fax

Kundtjänst: 800-343-2324 (endast USA) - [www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)  
1-716-835-7000 (internationellt)

# ViroVac<sup>®</sup>

Smoke Plume Evacuation System

## Návod k obsluze



Po dobu jednoho (1) roku od data dodání zaručuje společnost BUFFALO FILTER, že bude ViroVac™ prostý jakýchkoli materiálových a výrobních závad. Společnost BUFFALO FILTER zajistí bezplatně opravu nebo výměny (podle rozhodnutí společnosti BUFFALO FILTER) produktu, za předpokladu, že byla prováděna běžná údržba jak je uvedeno v tomto návodu za využití náhradních dílů schválených společností BUFFALO FILTER. Tato záruka pozbývá platnost, pokud je produkt používán jiným způsobem, než je navrženo v tomto návodu.

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
**Lancaster, New York USA 14086**  
**+1 (716) 835-7000**  
**www.buffalofilter.com**

**Zákaznické služby: 800-343-2324 (pouze USA)**  
**+1-716-835-7000 (mezinárodně)**

Úroveň revize tohoto návodu je určena písmenem nejvyšší revize uvedeném na vnitřní straně desek nebo (případně) na přiložené stránce oprav.

Číslo návodu: 902412REVC

Výrobní číslo jednotky \_\_\_\_\_



**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**  
**POUZE PRO NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁR A MECHANICKÉ**  
**NEBEZPEČÍ V SOULADU S UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. vydání),**  
**CAN/CSA C22.2 č. 601.1 a CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008)**  
**9D93**

Toto zařízení splňuje požadavky 15. části směrnice FCC. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) nesmí způsobovat nebezpečné rušení a (2) musí akceptovat jakékoli přijaté rušení včetně takového, které může ovlivnit provoz nežádoucím způsobem.

# Obsah a seznam obrázků

Část	Název	Strana
<b>1.0</b>	<b>POPIS SYSTÉMU</b>	<b>3</b>
1.1	Úvod	
1.2	Kontrola	
1.3	Provozní informace	
1.4	Upozornění a výstrahy	
<b>2.0</b>	<b>PROVOZNÍ POKYNY</b>	<b>10</b>
2.1	Ovládací prvky systému	
2.2	Pokyny pro filtr ViroSafe®	
2.3	Sestavení a provoz	
2.4	Specifikace	
<b>3.0</b>	<b>ÚDRŽBA</b>	<b>21</b>
3.1	Všeobecné informace o údržbě	
3.2	Čištění	
3.3	Pravidelná kontrola	
3.4	Řešení problémů	
<b>4.0</b>	<b>ZÁKAZNICKÉ SLUŽBY</b>	<b>22</b>
4.1	Vracení vybavení	
4.2	Informace o objednání	
<b>5.0</b>	<b>OBCHODNÍ PODMÍNKY A ZÁRUKA</b>	<b>23</b>
Obrázek	Titulní	stránka
1	Ovládací panel	14

# Popis systému

## Část 1.0

### 1.1 Úvod

Systém BUFFALO FILTER® ViroVac Smoke Evacuation System (Systém odtahu kouře) je určen pro odsávání a filtraci chirurgického kouře a aerosolů, které vznikají při styku chirurgických nástrojů s tkání, příklady jsou lasery, elektrochirurgické systémy a ultrazvuková zařízení.

Systém ViroVac Smoke Evacuation Systems byl navržen s podtlakovým motorem s vysokým průtokem a vysokým sáním. Tento mimořádně tichý motor slouží k odsávání chirurgického kouře z operačního místa podtlakovým vedením a do filtru ViroSafe®, kde je chirurgický kouř zpracován řadou filtrů. Používá se jeden jednorázový filtr pro zjednodušení instalace a odstraňování během výměny filtrů. Filtr je zcela uzavřen, aby byli zdravotní pracovníci chráněni před možnou kontaminací během výměny filtru. Jeden filtr Buffalo Filter ViroSafe® obsahuje čtyři různé stupně filtrace pro zachyt sloupce kouře.

První stupeň filtrace je předfiltr, jehož funkcí je zachytit a odstranit hrubé částice a náhodně vniknuvší tekutinu.

Druhý stupeň filtrace je filtr ULPA (ultra nízká penetrace vzduchového filtru), jehož high-tech patentovaná (patent USA č. 5874052) konstrukce zachycuje částice a mikroorganismy o velikosti od 0,1 do 0,2 mikrony s účinností 99,999 %.

Třetí stupeň filtrace využívá aktivované uhlí nejvyšší jakosti speciálně navržené pro Buffalo Filter pro odstraňování a adsorpci zápachů a toxických plynů vytvářených při spalování tkání. Tyto škodlivé plyny mohou představovat zdravotní riziko pro zdravotní pracovníky, kteří jsou vystaveni prodloužené expozici. Aktivní uhlí používané v systému ViroVac™ Smoke Evacuation Systems přednostně odstraňuje jedovaté organické plyny spíše než vodní páru a zajišťuje optimální odstranění zápachu.

Čtvrtý stupeň filtrace je pěnový filtr, který zachycuje částičky aktivovaného uhlí, aby nedocházelo k jejich migraci z filtru.

Elektronické ovládací prvky na čelním panelu systému ViroVac™ Smoke Evacuation System byly navrženy jako „uživatelsky přátelské“ a usnadňují nastavení jednotky a její provoz. Provozní pokyny najdete v části 2.0.

### 1.2 Kontrola

Systém ViroVac™ Smoke Evacuator byl před odesláním z výrobního závodu pečlivě zkoušen a kontrolován. Před používáním jednotku prosím zkontrolujte, pro ověření, že při přepravě nedošlo k žádnému poškození. Pokud zjistíte nějaké poškození, kontaktujte zákaznické služby společnosti BUFFALO FILTER na čísle 1-800-343-2324 (pouze USA) nebo +1 (716) 835-7000 (mezinárodně).

Kromě toho porovnejte přijaté příslušenství se seznamem standardního příslušenství níže. Pokud některé položky chybí, informujte zákaznické služby společnosti BUFFALO FILTER.

Standardní příslušenství

- Návod k obsluze
- Napájecí kabel
- Pneumatický nožní spínač

Kontaktujte zákaznické služby společnosti BUFFALO FILTER pro zakoupení dalšího příslušenství.

- Náhradní filtry
- Zařízení pro aktivaci na dálku EZ Link
- Hadice, trubičky, laparoskopické sady, adaptéry, tyčky a další příslušenství

### 1.3 Provozní informace

Provozní informace obsažené v této části jsou určeny k prozkoumání předpisových otázek uživatelem. Informace se týkají použití produktů v tuzemsku i mezinárodně:

1. BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System splňuje elektrotechnické specifikace IEC 60601.1 pro následující systémy:  
*100/120 V AC 50/60 Hz, 220/240 V AC 50/60 Hz*
2. Typ ochrany proti zasažení elektrickým proudem (UL 60601-1, článek 5.1): Třída I
3. Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem (UL 60601-1, článek 5.2); typ aplikované části CF
4. Stupeň ochrany proti vniknutí vody (UL 60601-1, článek 5.3): IPX1
5. Způsob sterilizace nebo dezinfekce doporučené společností BUFFALO FILTER (UL 60601-1, článek 5.4):  
*Nezapojená jednotka. Otřete zařízení vlhkou látkou namočenou ve slabém roztoku detergentu nebo mýdlové vodě. Otřete do sucha čistou látkou. Nesterilizujte parou.*
6. Míra bezpečnosti použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným (UL 60601-1, článek 5.5): *Není vhodné*
7. Provozní režim (UL 60601-1, článek 5.6): *Kontinuální*
8. Na požádání poskytne společnost BUFFALO FILTER následující:  
*Pokyny pro údržbu a opravu včetně schémat obvodů a seznamu součástí*
9. Pojistky na obvodové desce smí vyměňovat pouze autorizovaný technik společnosti BUFFALO FILTER následujícím způsobem:  
*100/120 V AC, 50/60 Hz používají pojistku 10 A 250 V (Slo-Blo)  
220/240 V AC, 50/60 Hz používají pojistku 8 A 250 V (Slo-Blo)*

10. Pojistky na okruhu motoru smí vyměňovat autorizovaný technik společnosti BUFFALO FILTER takto: 220/240 V AC, 50/60 Hz využívá 3 pojistky 15 A 250 V (rychločinné), (F3)
11. Zařízení vyžaduje speciální opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí se instalovat v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedené v tomto návodu.
12. Toto zařízení využívá mobilní VF komunikační prvky, které mohou ovlivňovat zdravotnická elektrická zařízení.
13. Toto zařízení bylo testováno a bylo o něm zjištěno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy A na základě části 15 pravidel Federální komunikační komise (FCC) Spojených států. Tyto limity byly navrženy za účelem zajištění přiměřené ochrany proti škodlivému rušení při provozu zařízení v komerčním prostředí. Dané zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční záření. Pokud není nainstalováno a využíváno v souladu s pokyny v referenční příručce, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provozování tohoto přístroje v obytných oblastech může způsobit škodlivé rušení. V takovém případě by měl uživatel na své vlastní náklady provést nápravná opatření.
14. Toto zařízení pracuje na radiových kmitočtech následujících specifikací:  
  
RX modulace: Puls s kódovanou šířkou, AM 100% modulace  
TX frekvence: Kódování Manchester,  
 $A = f_c \pm 423.75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484.29 \text{ kHz}$   
Nízký bit: přechod A na B  
Vysoký bit: přechod B na A
15. Pro oddělení zařízení od napájecí sítě odpojte napájecí kabel ze vstupu spotřebiče nebo z elektrické zásuvky. Umístěte zařízení tak, aby bylo vytažení napájecího kabelu snadné.
16. Vodič vyrovnávání potenciálů: Na zadním panelu je umístěna svorka pro připojení k systému vyrovnávání potenciálu. Vodič splňuje požadavky IEC 60601-1 (2005).

ViroVac™ Smoke Evacuation System a všechny filtry nejsou určeny pro styk s pacientem.

## 1.4 Upozornění a výstrahy

Vezměte na vědomí, že všechna upozornění a výstrahy je třeba přečíst a pochopit před používáním tohoto zařízení.



Vezměte na vědomí, že všechna upozornění a výstrahy je třeba přečíst a pochopit před používáním tohoto zařízení.

### 1.4.1 VÝSTRAHY:

- Před používáním zařízením si důkladně přečtěte tento návod a obeznamte se s jeho obsahem.
- Vyzkoušejte toto zařízení před chirurgickým zákrokem. Tento produkt byl před odesláním pečlivě testován ve výrobním závodě.
- Odpojte jednotku z elektrické sítě před kontrolou systémových prvků.
- Systém ViroVac™ je určen a vhodný pouze pro aplikace, které jsou zmíněny v tomto návodu k obsluze.
- **Odsávací zařízení kouře vytváří silný podtlak. Upravte průtok vzduchu a umístěte vstupní konec tyčky nebo trubičky tak, abyste zabránili poranění pacienta a odsávání chirurgických materiálů a chirurgických vzorků.**
- **Pokud je odtahové zařízení kouře zapnuto, když je průtok nastaven na vysokou rychlost, může dojít k náhlému silnému nasátí. Před zapnutím odsávacího zařízení kouře zkontrolujte nastavení průtoku vzduchu, abyste zabránili poranění pacienta nebo nasátí chirurgických materiálů a chirurgických vzorků.**
- **Pro maximalizaci bezpečnosti pacienta nesmí hadičky nebo trubička přijít do přímého kontaktu s tkání. V opačném případě může dojít ke zranění pacienta.**
- Filtry BUFFALO FILTER ViroSafe® a příslušenství pro jedno použití jsou naprosto jednorázové. Likvidujte je prosím v souladu s místními zákony nebo předpisy a zásadami nemocnice. Tyto filtry mohou být ukládány na skládku nebo spalovány, podle potřeby vaší instituce.
- Je třeba věnovat péči vedení napájecího kabelu, umístění nožního pedálu, hadiček odvodu kouře a kabelu zařízení pro zapnutí na dálku EZ Link tak, aby nehrozilo nebezpečí zakopnutí nebo skřípnutí kabelů a hadiček.
- Nepoužívejte toto zařízení v přítomnosti hořlavých nebo výbušných plynů.
- Aby nedocházelo k riziku úrazu elektrickým proudem, je nutné toto zařízení připojovat pouze ke zdrojům napájení s ochranným uzemněním.
- Toto zařízení je určeno pro použití pouze zdravotními pracovníky. Toto zařízení může způsobit rušení nebo může narušit provoz okolního zařízení. Může být nezbytné přijmout opatření ke zmírnění rizika, jako je například přesměrování nebo přemístění ViroVac™ nebo odstínění jeho umístění.
- Použití PŘÍSLUŠENSTVÍ, které zde uvedeno společností BUFFALO FILTER nebo prodáváno společností BUFFALO FILTER jako náhradní díly za interní součásti, může zvýšit emise nebo snížit odolnost ViroVac™.
- Zařízení by se nemělo používat vedle jiného zařízení nebo uložený na jiném zařízení a bude-li použití takového použití vedle jiného zařízení či na něm nutné, ViroVac™ by měl být sledován, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, v níž bude použit.

- Běžné opravy přenechejte způsobilému biomedicínskému technickému personálu.
- Úpravy nebo modifikace této jednotky, které nejsou výslovně povoleny společností Buffalo Filter, mohou uživateli odebrat oprávnění toto zařízení provozovat.

Záruka na tento výrobek pozbývá platnosti, pokud nejsou některé z těchto výstrah dodržovány.











#### 1.4.2 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY:

- Podle zákonů USA smí být tento prostředek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře.
- Hadičky ani filtr neucpávejte. Pokud dojde k ucpání nebo výraznému omezení jednoho z nich, motor nebo ventilátor se mohou přehřát a způsobit poruchu jednotky.
- Používání jakéhokoli jiného filtru nebo příslušenství, než těch, které dodává společnost BUFFALO FILTER, může způsobit poškození a nebo poruchu systému a může zrušit platnost záruky.
- Je třeba věnovat péči instalaci hadic, adaptérů a odsávacích nádob. Nedodržení postupů popsanych v tomto návodu může vést k přehřátí motoru a může způsobit zrušení platnosti záruky.
- Toto zařízení není určeno k odvádění tekutin. Pokud se očekává, že dojde k nasátí tekutiny do filtru ViroSafe®, zařízení na sběr tekutiny musí být instalováno sestavou odsávací hadice. Pokud není instalováno toto zařízení, může dojít k ucpání filtru a/nebo elektrickému poškození.
- Filtr ViroSafe® je třeba vyměňovat podle životnosti filtru. Filtr ViroSafe® používány se systémem ViroVac™ Smoke Evacuation System se nesmí používat po dobu delší, než je specifikována pro každý filtr. Nedojde-li k výměně tohoto filtru, může to vést ke snížení účinnosti a kontaminaci elektrického motoru, podtlakového čerpadla a média pohlcujícího zvuk v jednotce.
- Během provozu neucpávejte hadičky nebo filtr. Ucpání nebo významné omezení může způsobit přehřátí a poruchu motoru.
- Instalace tohoto zařízení se musí provádět tak, aby nasávací a výfukové otvory umístěné na spodní straně systému nebyly zablokovány. V případě, že není jednotka správně instalována, může dojít ke snížení výkonu, poškození a/nebo poruše systému a ke zrušení platnosti záruky.
- Okolní teplota během provozu musí být udržována mezi 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
- Relativní vlhkost během provozu musí být udržována mezi 10 % a 75 %.
- Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1,060 hPa.

- Okolní teplota prostředí skladování -10 °C až 60 °C (14 °F až 140 °F).
- Relativní vlhkost prostředí skladování 10 % až 75 %.

**Ve ViroVac™ Smoke Evacuation System neexistují součásti, které by mohl opravovat uživatel. Opravu přenechejte kvalifikovaným servisním pracovníkům.**

**Používejte pouze s dodávaným napájecím kabelem a vždy zapojujte do uzemněné zásuvky.**

SYMBOL	POPIS/VÝZNAM
	NEBEZPEČNÉ VYSOKÉ NAPĚTÍ UPOZORNĚNÍ - NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. NEODSTRAŇUJTE KRYT. SERVIS PŘENEČEJTE POUZE KVALIFIKOVANÝM OSOBÁM.
	UPOZORNĚNÍ.
	TYP POUŽITÉ SOUČÁSTI CF.
IPX1	OCHRANA PROTI VNIKNUTÍ VODY PODLE IEC 60529.
	STŘÍDAVÝ PROUD.
	OCHRANNÉ UZEMNĚNÍ (ZEM).
	EKVIPOTENCIÁLNÍ SPOJENÍ.
	OZNAČUJE DATUM VÝROBY ZAŘÍZENÍ.
	OZNAČUJE VÝROBCE ZAŘÍZENÍ.
	NEIONIZAČNÍ ZÁŘENÍ.
	PODÍVEJTE SE DO POKYNŮ.

# Návod k použití

## Část 2.0

### 2.1 Ovládací prvky systému

Elektronický systém ovládá ViroVac™ Smoke Evacuation System a jeho pochopení je snadné a ovládání jednoduché. Membránový ovládací panel obsahuje spínač zapínání/vypínání sání, úpravu sacího výkonu, indikátor životnosti filtru a kontrolní světlo servisu. Viz obrázek 1.

Poznámka: Přečtěte si všechny pokyny před instalací příslušenství a provozu tohoto zařízení. Pokud tento krok neprovedete, může dojít k poškození jednotky a osobnímu zranění.

- **ZAPNUTÍ SÁNÍ a pohotovostní režim**

Na ViroVac™ Smoke Evacuation System je jedno tlačítko ON/OFF (ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ). Spínač zapnutí sání ON na elektronickém membránovém ovládacím panelu je uzamčen v horním pravém rohu membránového panelu. Pro zapnutí stroje (I) zapojte napájecí kabel do uzemněné zásuvky a výstupu spotřebiče na zadní straně systému odtahu kouře. Po zapnutí napájení se rozsvítí žlutá kontrolka pohotovostního režimu na klávesnici. Stiskněte tlačítko ON/OFF na membránovém panelu pro rozsvícení zelené kontrolky „ventilátor v chodu“ indikující aktivní sání. Přepněte jednotku do „pohotovostního režimu“ stisknutím spínače zapnutí sání ON, aby se rozsvítila žlutá kontrolka STANDBY (POHOTOVOSTNÍ REŽIM). Vypněte hlavní napájení systému (O) vytažením napájecího kabelu z výstupu spotřebiče na jednotce nebo ze zásuvky.

- **OVLÁDÁNÍ SÁNÍ**  
(membránový ovládací panel)

Intenzitu sání lze nastavit stisknutím tlačítka ovládání sání. Pokaždé, když je tlačítko ovládání sání stisknuto, rychlost motoru se zvýší. Když sání dosáhne maximální úroveň, opětovné stisknutí tlačítka vrátí nastavení na nejnižší úroveň. Ovládání sání by mělo být nastaveno na nejnižší nastavení, které zcela odstraňuje chirurgický kouř z operačního pole. Pokaždé, když je stisknuto tlačítko se šipkou, sání se změní na jiné nastavení průtoku (nízké / střední / vysoké).

- **NOŽNÍ SPÍNAČ / ZAŘÍZENÍ PRO ZAPNUTÍ NA DÁLKU EZ LINK**  
(membránový ovládací panel)

ViroVac™ Smoke Evacuation System je rovněž vybaven pneumatickým nožním spínačem.

Nožní spínač nebo zařízení pro zapnutí na dálku EZ Link lze přidat k jakémukoli systému jednoduchým zapojením do příslušenství zapínání BUFFALO FILTER pomocí vhodného konektoru na přední straně jednotky. Když je nožní spínač zapojen, jednotku je možné zapnout nebo vypnout sešlápnutím nožního pedálu jednou pro každou činnost. Podrobnosti o používání zařízení pro zapnutí na dálku EZ Link naleznete v návodu, který doprovází tento produkt.

- **INDIKÁTOR ŽIVOTNOSTI FILTRU**  
(membránový ovládací panel)

Indikátor životnosti filtru na membránové ovládacím panelu poskytuje vizuální indikaci stavu životnosti používaného filtru. Indikátor životnosti filtru pro ViroVac™ Smoke Evacuation System se automaticky přizpůsobí podle nejnižšího zvoleného nastavení.

Nízké nastavení průtoku = 35 hodin životnosti filtru
Střední nastavení průtoku = 24 hodin životnosti filtru
Vysoké nastavení průtoku = 18 hodin životnosti filtru

Indikátor životnosti filtru ViroVac™ je nastaven z výrobního závodu. Veškeré časování životnosti filtru je automatické.

**Odečet indikátoru životnosti filtru:**

Nainstalujte nepoužitý filtr ViroSafe® do systému podle pokynů pro instalaci obsažených v návodu k obsluze. Když je systém zapnut, indikátor životnosti filtru se rozsvítí ZELENĚ zcela vlevo, což indikuje 100 % životnosti filtru. Indikátor bude pokračovat rozsvěcováním dalších ZELENÝCH kontrollek až k ORANŽOVÉ kontrolce a nakonec k blikající ČERVENÉ kontrolce, která indikuje, že filtru uplynula jeho užitečná životnost a vyžaduje výměnu.

**Když dojde k uplynutí maximální životnosti filtru a odtahový systém kouře není napájen více než šest (6) hodin nebo je odpojeno hlavní napájení – vyžaduje se nový filtr pro zapnutí odtahového systému kouře a jeho uvedení do provozu.**

- **POJISTKY**  
(obvodová deska)

Na obvodové desce v pouzdře systému jsou umístěny dvě 10A pojistky (8 A pro systémy 220/240 ViroVac™). Elektricky chrání systém před poškozením a obsluhu před zraněním. Pokud je systém přehřátý nebo dojde k elektrickému výboji v elektrickém systému, pojistky se přeruší a systém nebude fungovat.

**Když se rozsvítí servisní kontrolka, kontaktujte zákaznické služby společnosti BUFFALO FILTER pro pokyny o opravě systému.**

## 2.2 Pokyny pro filtr ViroSafe®

Kat. č. Buffalo Filter:	VV120 a VV220
Konfigurace:	Přenosný nebo stolní
Filtry ViroSafe® - vícecestný filtr:	4stupňová filtrace v jednom pouzdru, (předfiltr, ULPA, uhlíkový, konečný filtr)
Filtr(y):	ULPA
Velikost částic, µm:	0,1 až 0,2 mikronů při účinnosti 99,999%
Životnost filtru:	Automatický senzor filtru nastavený v závodě
Indikátor životnosti filtru:	Časovaná výměna
Kat. č. filtru ViroSafe®:	VS353

**Poznámka:** Před instalací nebo vyjmutím filtru se ujistěte, že je systém vypnutý.

### Pokyny pro instalaci filtru:

Instalace filtru ViroSafe® do BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System je rychlá a snadná.

1. Vyjměte filtr ViroSafe® Filter z přepravní krabice a vyhodte ochranný obal. Prozkoumejte všechny filtry, zda nedošlo k jejich poškození při přepravě a skladování. Neinstalujte žádný filtr s viditelnými známkami konstrukčního poškození.
2. Vložte filtr ViroSafe® do zásuvky filtru. Ujistěte se, že je filtr kompletně usazen na spodu filtrační komory a svorka je plně zajištěna.

**VÝSTRAHA:** Zařízení není určeno pro odsávání tekutiny. Pokud se očekává, že dojde k nasátí tekutiny do filtru ViroSafe® nebo systému BUFFALO FILTER ViroVac™, zařízení na sběr tekutiny musí být instalováno sestavou odsávací hadice. Pokud není instalováno zařízení na sběr tekutin, může dojít k ucpání filtru a/nebo elektrickému poškození.

### Pokyny pro odstranění filtru:

1. Když je filtr ViroSafe® vyčerpaný a musí být vyměněn, vypněte systém odvodu kouře a odpojte hadičky připojené k filtru.
2. Stlačte úchytky filtru a vytáhněte filtr ViroSafe® ze systému odvodu kouře a zlikvidujte v souladu s nemocničními zásadami. Filtr ViroSafe® může být uložen na skládku nebo spálen.
3. Před opětovným použitím vyčistěte jednotku vhodným baktericidním prostředkem. Dodržujte uvedené pokyny pro údržbu a instalaci nového filtru ViroSafe®.

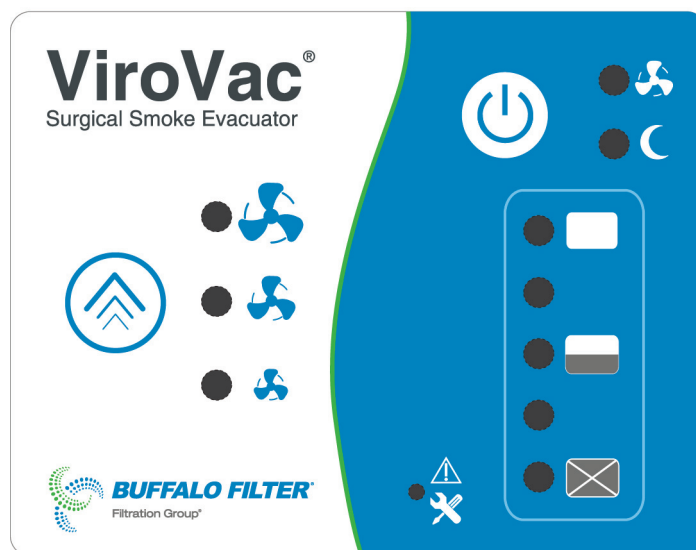
**UPOZORNĚNÍ:** Používání jakéhokoli jiného filtru nebo příslušenství nedodávaného společností BUFFALO FILTER může způsobit poškození systému a/nebo jeho nefunkčnost a může vést ke zrušení platnosti záruky.

**VÝSTRAHA:** Filtr ViroSafe® by měl být vyměněn když kontrolka životnosti filtru bliká červeně (výměna). Nedojde-li k výměně tohoto filtru, může to vést ke snížení účinnosti a kontaminaci elektrického motoru, podtlakového čerpadla a média pohlcujícího zvuk v systému nebo poruše odtahového zařízení kouře.

## 2.3 Sestavení a provoz

Činnost systému ViroVac™ Smoke Evacuation System je následující:

1. Instalace filtru ViroSafe®.
2. Připojte napájecí kabel do zásuvky na zadní straně systému. Zapojte zástrčku napájecího kabelu do vhodné uzemněné zásuvky. Vedte napájecí kabel tak, aby se minimalizovalo riziko ohrožení uživatelů nebo pacientů a riziko propíchnutí kabelu, což by mohlo způsobit úraz elektrickým proudem.
3. Volitelně: Připojte zařízení pro dálkové zapínání EZ Link nebo nožní pedál do vhodného konektoru na zadní nebo boční straně stroje. Vedte kabel nožního spínače nebo EZ Link tak, aby se minimalizovalo nebezpečí zakopnutí uživatelů nebo pacientů a nebezpečí propíchnutí, které by mohlo vést k nespolehlivému provozu.
4. Ověřte, že odtahové hadičky jsou plně usazeny na vstupu filtru. Vedte hadičky tak, aby se minimalizovalo nebezpečí zakopnutí uživatelů nebo pacientů.
5. Aktivujte napájení jednotky:
  - a. Stisknutím spínače odsávání ON/OFF na membránovém panelu,
  - b. Stisknutím a uvolněním nožního spínače (pokud je připojen), nebo
  - c. Aktivací režimu CUT (ŘEZ) nebo COAG (KOAGULACE) na elektrochirurgické tužce (pokud je připojen EZ Link).
6. Upravte úroveň sání na požadované nastavení stisknutím tlačítka šipky NAHORU, když je jednotka zapnutá. Hluk vytváření napájecí jednotku odtahu kouře může být minimalizován volbou nejnižšího nastavení podtlaku, který efektivně čistí operační pole od chirurgického kouře.
7. Deaktivujte jednotku:
  - a. Stisknutím spínače odsávání ON/OFF na membránovém panelu,
  - b. Stisknutím a uvolněním nožního spínače (pokud je připojen), nebo
  - c. Uvolněním režimu CUT nebo COAG na elektrochirurgické tužce (pokud je připojen EZ Link).
8. Vyměňte filtr ViroSafe®, když stupnice zbývajících životností filtru s BLIKÁ ČERVENĚ (0 % zbývajících životností). Není-li filtr vyměněn, ovlivní to výkon celého systému.



Obrázek 1  
Ovládací panel jednotky

## 2.4 Reference výkonu\*

VÝKON		
Číslo modelu		ViroVac™
Nastavení maximálního průtoku (CFM-U.S.)		
Vnitřní průměr standardní hadice		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
Vnitřní průměr standardní hadice		
	22 mm	708 LPM
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Rozměry (V x Š x H)	palců	6 x 11 x 15,5
Rozměry (V x Š x H)	centimetry	15,2 x 27,9 x 39,4
Hmotnost	kg. (liber)	4,5 kg (10 liber)
Hladina hluku, dBA	MAXIMÁLNĚ	55,0 dBA
Pneumatika nožního spínače		Standardní
Aktivace dálkovým ovládáním		ANO (volitelně)
Bezpečnostní funkce		Klasifikováno UL
		Značka CE
		Ochrana pojistkou
Displej		LED
		Stav filtru
		Průtok
		Vyžadované připojení
Dostupné napětí		100/120 V AC, 220/240 V AC
Frekvence, automatická detekce		50/60 Hz
Proměnlivé řízení průtoku		Ano
Motor	Watty	1000 ±10 %
Motor se statickým sáním	kPa (clona 6,5 mm)	25,69

\*Pouze pro referenční účely

\*\*použití nové hadice 22,2 mm (7/8") x 1,8 m (6')

## 2.5 Informace o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC 60601-1-2

**Tabulka 1**


<b>Poučení a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise</b>		
Systém odvodu kouře model ViroVac™ je určen pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel ViroVac™ musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.		
<b>Emisní zkouška</b>	<b>Shoda</b>	<b>Elektromagnetické prostředí - pokyny</b>
VF emise  CISPR 11	Skupina 1	ViroVac™ využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou interní funkci. Vysokofrekvenční emise zařízení jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise  CISPR 11	Třída A	Model ViroVac™ je vhodný pro použití ve všech typech budov jiných než obytných a budov přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou síť, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické Emise  IEC 61000-3-2	Třída A	Nelze použít
Kolísání napětí a emise flikru  IEC 61000-3-3	Třída A	Nelze použít

**Tabulka 2**

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Model ViroVac™ je určen pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel musí zajistit, aby se model ViroVac™ v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektromagnetický výboj (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ± 8 kV vzduch	±6 kV kontakt  ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulzů  IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení  ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení  ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Rozvodná síť by měla vyhovovat obvyklým podmínkám v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impuls  IEC 61000-4-5	±1 kV protifázový režim  ±2 kV soufázový režim	±1 kV protifázový režim  ±2 kV soufázový režim	Rozvodná síť by měla vyhovovat obvyklým podmínkám v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napětí ve vstupních napájecích vedeních  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) na 0,5 cyklu  40 % $U_T$ (60 % pokles $U_T$ ) na 5 cyklů  70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) na 25 cyklů  <5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) na 5 s.	<5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) na 0,5 cyklu  40 % $U_T$ (60 % pokles $U_T$ ) na 5 cyklů  70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) na 25 cyklů  <5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) na 5 s.	Rozvodná síť by měla vyhovovat obvyklým podmínkám v komerčním nebo nemocničním prostředí. Vyžaduje-li uživatel, aby model ViroVac™ pokračoval v chodu během výpadku elektrického proudu, doporučujeme model ViroVac™ napájet ze stálého zdroje napájení nebo z baterie.

Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být pro typická umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
--	-------	-------	---

**Tabulka 6**

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Model ViroVac™ je určen pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel musí zajistit, aby se model ViroVac™ v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m  3 Vrms	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení se nesmějí používat blíže k jakékoli části modelu EVL, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.  $d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz  $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
VF pole šířené vedením IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz		Kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m).  Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů by podle průzkumu elektromagnetického pole měla být menší než stupeň shody v každém frekvenčním rozmezí.  K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených  následujícím symbolem:
POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.			
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln mají vliv stavby, předměty a osoby, které vlny pohlcují a odrážejí.			
<p><sup>a</sup> Intenzity polí od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice rádiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, rádiového vysílání AM a FM, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači by měla být uvážena elektromagnetická studie lokality. Jestliže naměřená intenzita pole v místě použití modelu EVL je nad povolenou úrovní RGE, je nutno model ViroVac™ pozorovat a ověřit tak jeho normální činnost. V případě narušené funkce zařízení je třeba provést další opatření, například pootočit plicní ventilátor nebo změnit polohu modelu ViroVac™.</p> <p><sup>b</sup> Intenzita pole v rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.</p>			

**Tabulka 4**

Doporučená dělicí vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními přístroji na rádiových frekvencích a modelem při 3 Vrms.			
Model ViroVac™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rádiové rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel modelu ViroVac™ může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním komunikačním přístrojem na rádiových frekvencích (vysílačem) a přístrojem ViroVac™ zachová minimální vzdálenost (viz níže) v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
V případě vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem (W), který není uveden výše, lze doporučený odstup d v metrech (m) odhadnout podle vzorce aplikovaného na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.			
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší frekvenční pásmo.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln mají vliv stavby, předměty a osoby, které vlny pohlcují a odrážejí.			

# Údržba

## Část 3.0

### 3.1 Všeobecné informace o údržbě

Tato část obsahuje informace o pravidelné údržbě pro BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System. Přestože byl tento systém navržen a vyroben podle nejvyšších průmyslových norem, doporučuje se, aby byly prováděny pravidelné kontroly a zkoušení způsobilým biomedicínským technikem pro zajištění dalšího bezpečného a účinného provozu.

### 3.2 Čištění

Nezapojená jednotka. Otřete zařízení vlhkou látkou namočenou ve slabém roztoku detergentu nebo mýdlové vodě. Otřete do sucha čistou látkou. Nesterilizujte parou.

### 3.3 Pravidelná prohlídka

ViroVac™ Smoke Evacuation System by měl být vizuálně kontrolován nejméně jednou ročně. Tato kontrola by měla zahrnovat následující body:

- Poškození napájecího kabelu.
- Poškození napájecí zástrčky nebo vstupního modulu.
- Správné spojení, čistotu a absenci poškození vstupního filtru.
- Zjevné vnější nebo vnitřní poškození systému.

### 3.4 Řešení problémů spojených se systémem – viz níže.

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
1. Systém odtahu kouře je ON, ale sání je minimální nebo žádné.	1. Filtr není zcela usazen. 2. Filtr je ucpaný. 3. Odsávací hadice nebo trubička je ucpaná. 4. Ventilátor motoru je zablokovaný.	1. Znovu nainstalujte filtr ViroSafe, pevně jej zatlačte na místo a zajistěte svorku. 2. Vyměňte filtr za originální filtr ViroSafe od společnosti Buffalo Filter. 3. Vyměňte hadici nebo trubičku za originální výrobky společnosti Buffalo Filter. 4. Zavolejte technický servis BioMed nebo BUFFALO FILTER na čísle 1.800.343.2324 nebo +1.716.835.7000.
2. Systém odtahu kouře nefunguje, ani když je tlačítko sání v poloze ON.	1. Nezapojené do elektrické zásuvky. 2. Pojistky jsou spálené. 3. Selhání elektronického systému. 4. Uplynula životnost filtru nebo je vložen nesprávný filtr.	1. Zkontrolujte napájecí zásuvku a připojení na zadním panelu přístroje. 2./3. Zavolejte technický servis BioMed nebo BUFFALO FILTER na čísle 1.800.343.2324 nebo +1.716.835.7000. 4. Vyměňte filtr za originální filtr ViroSafe od společnosti Buffalo Filter.

# **Zákaznické služby**

## **Část 4.0**

### **4.1 Vracení vybavení**

Pro nejrychlejší reakci na váš servisní požadavek postupujte následujícím způsobem:

Krok 1: Poznačte si model a sériové číslo systému ViroVac™ Smoke Evacuation System.

Krok 2: Zavolejte oddělení zákaznických služeb na uvedené bezplatné nebo místní číslo a popište problém.

Krok 3: Pokud nemůže být problém vyřešen telefonicky a zařízení je nutné vrátit k opravě, musíte získat číslo “Schválení vrácení materiálu” (RMA) od oddělení zákaznických služeb před vrácením zařízení.

Krok 4: Pokud máte originální balení zařízení ViroVac™ Smoke Evacuation System, použijte jej při vrácení. Pokud nemáte originální obalový materiál, požádejte oddělení zákaznických služeb o radu, jak zabalit jednotku pro odeslání.

Krok 5: Přepravné za všechno vrácené zboží musí být předplaceno odesílajícím. Adresu poskytně oddělení zákaznických služeb.

### **4.2 Informace o objednání**

Pro opětovné objednání, získání náhradních dílů nebo vrácení jednotky k opravě zavolejte oddělení zákaznických služeb na:

**800-343-2324**  
**NEBO**  
**+1 (716) 835-7000**

kontaktujte svého autorizovaného distributora/zástupce společnosti BUFFALO FILTER.

Dostupné verze BUFFALO FILTER ViroVac™ Smoke Evacuation System:

- 100/120 V AC 50/60 Hz
- 220/240 V AC 50/60 Hz

Dostupné příslušenství:

- Filtry ViroSafe®
- Odsávací nádoba
- Zařízení pro aktivaci na dálku EZ Link
- Hadice a trubičky
- Redukční spojky
- Adaptéry na elektrochirurgická pera
- Elektrochirurgické kouřové pero

# Obchodní podmínky a záruka

## Část 5.0

### **SPECIFIKACE:**

Technické údaje mohou být změněny bez předchozího upozornění.

### **ODESLÁNÍ OBJEDNÁVKY:**

Společnost Buffalo Filter se pokusí přizpůsobit zákaznickým požadavkům na metodu přepravy. Společnost Buffalo Filter si vyhrazuje právo zvolit způsob přepravy u předem zaplacených objednávek. Je vynaložena přiměřená péče kontrole a balení všech zásilek, v případě, že přesto dojde k problémům, je třeba vznést nároky během 24 hodin po doručení.

Odpovědnost společnosti Buffalo Filter končí po bezpečném předání zboží přepravci.

Pokud je zboží poškozeno při přepravě, musí být vznesen nárok u zapojeného přepravce.

Společnost Buffalo Filter pomůže zákazníkům při uplatňování těchto nároků.

### **VRACENÍ MATERIÁLU:**

Vrácení zboží musí být předem schváleno a musí mít přiděleno číslo společnosti Buffalo Filter a být tímto číslem označeno. Přepravní náklady musí být předem zaplacený odesílajícím a veškerá rizika ztráty nebo poškození zboží jsou odpovědností odesílajícího. Neschválená vrácení budou odmítnuta. Je třeba přiložit kopii předávacích dokumentů a/nebo faktury. Výměna bude provedena za ekvivalentní dolarovou hodnotu vráceného zboží sníženou o poplatky z doplnění zásob a manipulaci za nové, nepoužité, neotevřené zařízení nebo spotřební materiál.

### **VÝJIMKY:**

1. Vadné zboží může být vráceno pouze formou výměny za nové. Kontaktujte zákaznické služby společnosti Buffalo Filter před odesláním zboží zpět.
2. Nesprávně odeslané zboží podléhá poplatku za doplnění zásob. Kontaktujte zákaznické služby společnosti Buffalo Filter před odesláním zboží zpět.

### **ZÁRUKA\*:**

Společnost Buffalo Filter se zaručuje za to, že systém filtrů vyráběný společností Buffalo Filter bude bez výrobních a materiálových závad. Záruka na produkty platí pouze v rozsahu, že společnost Buffalo Filter bezplatně vymění jakýkoli filtrační systém, u kterého se projeví závada během jednoho (1) roku od data doručení pro katalogová čísla VV120 a VV220 a za předpokladu, že společnost Buffalo Filter bude mít příležitost zkontrolovat systém, který je vadný a jeho instalaci a použití. Žádná záruka se nevztahuje na náhodné a důsledkové škody jakékoli povahy vyplývající z jakékoli závady. Výše uvedená záruka ruší všechny ostatní záruky společnosti Buffalo Filter a je výlučně spojena se všemi dalšími zárukami, výslovnými i odvozenými, včetně a nejenom záruk obchodovatelnosti a vhodnosti k určitému účelu. Všechny záruky implikované průběhem jednání nebo zvyklostmi mezi smluvními stranami jsou výslovně vyloučeny.

### **DŮVĚRNÉ INFORMACE:**

Informace, výkresy, plány a specifikace poskytnuté společností Buffalo Filter byly vypracovány na náklady společnosti Buffalo Filter a nesmí být používány nebo zveřejněny kupujícím pro jiný účel než je instalace, provoz a údržba dodaného systému.

### **NÁSLEDNÉ ŠKODY/OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI:**

Společnost Buffalo Filter nebude v žádném případě odpovědná za speciální, náhodné, nepřímé nebo důsledkové škody jakéhokoli druhu. V žádném případě nepřekračuje odpovědnost společnosti Buffalo Filter částku zaplacenou společností Buffalo Filter kupujícím za konkrétní systém, na který se vztahuje odpovědnost. Kupující souhlasí s tím, že odškodní společnost Buffalo Filter a bude ji hájit proti všem odpovědnostem, nárokům a požadavkům třetích stran jakéhokoli druhu v souvislosti s tímto systémem a jeho používáním.

### **CELÁ SMLOUVA:**

Kupující přijetím nabídky společnosti Buffalo Filter potvrzuje a souhlasí s obchodními podmínkami obsaženými v tomto textu. Všechny záležitosti týkající se platnosti, interpretace a aplikace této smlouvy se řídí zákony státu New York. Používání jakéhokoli filtru nevyrobeného společností Buffalo Filter může způsobit poškození systému a bude příčinou zrušení platnosti záruky.

### **JURISDIKCE:**

Kupující tímto souhlasí s jurisdikcí soudů státu New York s ohledem na jakýkoli spor vzniklý v důsledku této smlouvy nebo prodeje učiněného podle této smlouvy.

**\* Plán rozšířené záruky je pro ViroVac Smoke Evacuation System. k dispozici za příplatek. Kontaktujte zákaznické služby společnosti Buffalo Filter pro další informace.**

**© 2018 BUFFALO FILTER LLC**  
5900 Genesee Street  
Lancaster, New York 14086, USA  
+1 (716) 835-7000 nebo +1 (716) 835-3414 fax  
[www.buffalofilter.com](http://www.buffalofilter.com)

Zákaznické služby: 800-343-2324 (pouze USA)  
+1-716-835-7000 (mezinárodně)